

# Katsaus elintarvikearomeihin





# Katsaus elintarvikearomeihin



# KUVAILULEHTI

Julkaisija	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Julkaisun nimi	Katsaus elintarvikearomeihin
Tekijät	Kimmo Suominen, Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Pirkko Tuominen
Tiivistelmä	<p>Aromilla tarkoitetaan ainetta, jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan, mutta jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan elintarvikkeen tuoksua tai makua. EU:ssa on hyväksytty elintarvikekäyttöön noin 2 500 kemiallisesti yksilöityä aromiainetta. Näiden lisäksi EU:n aromiasetuksessa mainitaan aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromin lähtöaineet ja muut aromivalmisteet ja niiden seokset.</p> <p>Tässä raportissa selvitetään aromeja koskevaan lainsäädäntöön, arviointiin, hyväksyntään, saantiin ja käytön turvallisuuteen liittyvät pääkohdat. Aromiaineiden käytöstä aiheutuva riski on yleisesti ottaen vähäinen, koska aromiaineiden käyttömäärät elintarvikkeissa ovat yleensä pieniä ja aineet ovat kemiallisesti melko yksinkertaisia yhdisteitä, joiden aineenvaihduntatuotteet tunnetaan. Monet aromiaineet ovat luonnossa esiintyviä aineita, joita ihminen saa luontaisesti ravinnostaan. Eräillä luonnosta saatavilla aromeilla voi kuitenkin olla haitallisia ominaisuuksia ihmiselle. Joidenkin aromien saanti voi olla suurta merkkiuskollisilla kuluttajilla tai aromia sisältävien tuotteiden suurkanalilla.</p> <p>Aromien ja aromiaineiden saannin arviointi on vaikeaa, koska käytettäviin menetelmiin liittyy paljon epävarmuutta ja tieto aromien ja aromiaineiden esiintymisestä ja pitoisuuksista elintarvikkeissa on niukkaa.</p>
Julkaisuaika	Tammikuu 2018
Asiasanat	elintarvike, aromi, aromiaine, elintarvikeparanne
Julkaisusarjan nimi ja numero	Eviran tutkimuksia 1/2018
Sivuja	66
Kieli	Suomi
Luottamuksellisuus	Julkinen
Julkaisun kustantaja	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Taitto	Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, käyttäjäpalvelut
ISSN	1797-2981
ISBN	978-952-225-166-4 (pdf)

## BESKRIVNING

Utgivare	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Publikationens titel	• En översikt över livsmedelsaromer
Författare	• Kimmo Suominen, Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Pirkko Tuominen
Resumé	<p>• Med arom avses ett ämne som inte är avsett att konsumeras som sådant utan som läggs till i ett livsmedel för att ge eller modifiera livsmedlets lukt eller smak. Cirka 2 500 kemiskt specificerade aromämnen har godkänts i EU för livsmedelsanvändning. Dessutom nämner EU:s aromförordning aromberedningar, värmereaktionsaromer, rökaromer, aromprekursorer och andra aromer eller blandningar av dessa.</p> <p>• Denna rapport redogör för huvudpunkterna i lagstiftningen, bedömningen, godkännandet, tillgången och användningssäkerheten i fråga om aromer. Risken vid användning av aromämnen är allmänt taget liten, eftersom användningsmängderna av aromämnen i livsmedel i allmänhet är små och ämnena är kemiskt rätt enkla föreningar vars metaboliter är kända. Många aromämnen är naturligt förekommande ämnen som människan naturligt får från sin kost. Vissa aromer från naturen kan emellertid ha skadliga egenskaper för människor. Intaget av en del aromer kan vara stort hos märkestrogna konsumenter eller hos storkonsumenter av arominnehållande produkter.</p> <p>• Att bedöma intaget av aromer och aromämnen är svårt, eftersom metoderna är mycket osäkra och kunskapen om förekomsten och halterna av aromer och aromämnen är knapp.</p>
Utgivningsdatum	• Januari 2018
Referensord	• livsmedel, arom, aromämne, medel som förbättrar livsmedel
Publikationsseriens namn och nummer	• Eviras forskningsrapporter 1/2018
Antal sidor	• 66
Språk	• Finska
Konfidentialitet	• Offentlig handling
Förläggare	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira
Layout	• Livsmedelssäkerhetsverket Evira, interna stödtjänster
ISSN	• 1797-2981
ISBN	• 978-952-225-166-4 (pdf)

## DESCRIPTION

Publisher	Finnish Food Safety Authority Evira
Title	Overview of food flavourings
Authors	Kimmo Suominen, Johanna Suomi, Tero Hirvonen, Pirkko Tuominen
Abstract	<p>Flavourings are products that are not intended to be consumed as such, but which are added to food in order to modify the odour or taste. Presently, about 2,500 chemically defined flavouring substances have been authorised in the EU. In addition to these, the EU regulation on flavourings includes flavouring preparations, thermal process flavourings, smoke flavourings, flavour precursors and other flavourings or mixtures.</p> <p>This report describes the main points on the legislation, evaluation, approval and safety of use of flavourings. The risk posed by flavouring substances is generally considered low because the amounts of flavouring substances used are usually low and many flavouring substances are simple compounds with known metabolites. Many flavouring substances are natural compounds and they are present, for instance, in traditional food. However, some natural flavourings may have adverse effects on human health. The intake of some flavourings may be high among brand-loyal consumers or high users.</p> <p>Estimating the intake of flavourings is difficult because the methods used for intake estimates include large uncertainties and because information on the occurrence and concentrations of flavourings in food is scarce.</p>
Publication date	Januari 2018
Keywords	food, food flavouring, flavouring substance, food improvement agents
Name and number of publication	Evira's Research Reports 1/2018
Pages	66
Language	Finnish
Confidentiality	Public
Publisher	Finnish Food Safety Authority Evira
Layout	Finnish Food Safety Authority Evira, In-house Services
ISSN	1797-2981
ISBN	978-952-225-166-4 (pdf)

# SISÄLLYS

<b>JOHDANTO.....</b>	<b>7</b>
<b>LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT.....</b>	<b>8</b>
<b>ELINTARVIKEAROMIT .....</b>	<b>11</b>
Aromiaineet.....	12
Aromivalmisteet.....	12
Savuaromit.....	13
Paistoaromit.....	14
<b>AROMIAINEITA KOSKEVAA LAINSÄÄDÄNTÖÄ .....</b>	<b>15</b>
<b>AROMIAINEIDEN ARVIOINTI JA HYVÄKSYMINEN EU:SSA.....</b>	<b>16</b>
<b>AROMIAINEIDEN SAANNIN ARVIOINTI .....</b>	<b>25</b>
Theoretical Added Maximum Daily Intake (TAMDI), Modified Theoretical Added Maximum Daily Intake (mTAMDI) .....	26
TAMDI-menetelmän haittapuolia .....	26
Maximised Survey-Derived Daily Intake (MSDI).....	26
MSDI-menetelmän haittapuolia .....	27
Muita saanninarviointimenetelmiä .....	28
<b>AROMIEN KÄYTÖN TURVALLISUUS .....</b>	<b>30</b>
Aromiaineet.....	30
TAMDI-TOC-suhde .....	31
Aromiaineiden ainekohtainen arviointi .....	35
Aromaattiset aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan.....	43
<b>JOHTOPÄÄTÖKSET .....</b>	<b>56</b>
<b>TIEDONPUUTTEET JA TUTKIMUSTARPEET .....</b>	<b>58</b>
<b>SUMMARY IN ENGLISH.....</b>	<b>59</b>
<b>KIRJALLISUUSVIITTEET .....</b>	<b>61</b>



## JOHDANTO

Aromeita lisätään elintarvikkeeseen antamaan tuotteille hajua tai makua. EU:ssa on tällä hetkellä käytössä noin 2 500 kemiallisesti yksilöityä aromiainetta. Niiden lisäksi aromilainsäädännössä mainitaan seuraavat elintarvikearomit: aromivalmisteet, paistoaromit, savuaromit, aromin lähtöaineet ja muut aromivalmisteet ja niiden seokset.

Suomessa ei ole selvitetty elintarvikearomien käytön turvallisuutta. Yleisesti aromiaineiden käytöstä aiheutuva riski on pieni. Tämä johtuu mm. siitä, että aromiaineiden käyttömäärät ovat yleensä pieniä ja aineet ovat usein kemiallisesti melko yksinkertaisia yhdisteitä. Lisäksi monet aromiaineet ovat luonnossa esiintyviä aineita, joita ihminen saa luontaisesti ravinnostaan, mm. kasveista. Aromiasetukseen (EY) N:o 1334/2008 sisältyy luettelo aineita, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, mutta joita ei sellaisenaan saa lisätä elintarvikkeisiin (liite III B). Näitä aineita voi päätyä elintarvikkeisiin tiettyjä elintarvikkeiden raaka-aineita kuten mausteita käytettäessä. Joillakin näistä aineista voi olla haitallisia ominaisuuksia ihmiselle, aineet voivat olla esimerkiksi syöpävaarallisia tai genotoksisia.

Tässä työssä selvitetään aromeita ja aromiaineita koskevaan lainsäädäntöön, arviointiin, hyväksyntään ja saannin arviointiin liittyvät pääkohdat. Lisäksi työssä on pyritty selvittämään eräiden aromiaineiden ja aromien käytön turvallisuuteen liittyviä seikkoja. EU:ssa käyttöön hyväksytyistä noin 2 500 aromiaineista on valittu lähempään tarkasteluun sellaiset aromiaineet, joilla voi olla vaikutuksia ihmisen terveyteen. Nämä aineet on valittu tarkasteluun niiden saannin ja kemiallisten ominaisuuksien perusteella. Raportissa kuvataan nämä aromiaineet, kerrotaan niiden ominaisuuksista, mahdollisista kuluttajalle aiheutuvista terveydellisistä haitoista, sekä aromiaineisiin liittyvistä käyttörajoituksista ja suosituksista. Lisäksi raportissa tarkastellaan edellä mainittuja aromiasetuksen liitteeseen III B sisältyviä aineita.

Tähän työhön ei sisälly aromiaineiden saannin arviointia, koska saannin arviointiin ja arvioinnissa käytettäviin MSDI- ja TAMDI-menetelmiin ja niihin liittyviin lähtötietoihin sisältyy paljon epävarmuutta. Tieto aromiaineiden käyttömääristä elintarvikkeissa on puutteellista eikä se sisällä esimerkiksi kasviuutteiden sisältämiä aromiaineiksi luokiteltavia aineita. Lisäksi aromiaineet voivat hajota, muuntua toisiksi yhdisteiksi tai haihtua elintarvikkeista niiden valmistuksen, kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Raportissa on kuitenkin arvioitu eräiden liitteeseen III B kuuluvien aineiden saantia.

## LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT

<b>95. prosentti-piste</b>	Kohta, jonka alle jää 95 % jakauman havaintoarvoista.
<b>ADI</b>	Acceptable Daily Intake. Suurin hyväksyttävä päiväsaanti. Annos, jonka voi nauttia joka ainoa päivä koko elinajan ilman, että siitä koituu haittaa.
<b>APET</b>	Added Portion Exposure Technique. Elintarvikeryhmäkohtaisiin aromiaineiden pitoisuusmääriin perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>ARfD</b>	Acute Reference Dose. Annos ainetta, jonka ihminen voi lyhyen ajanjakson aikana (yleensä yksi ateria tai päiväannos) nauttia ilman haittavaikutusten ilmenemistä.
<b>Aromi</b>	Aine, jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan, ja jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan elintarvikkeen tuoksua tai makua. Käsite sisältää seuraavat alaryhmät: aromiaine, aromivalmiste, paistoaromi, savuaromi, aromin lähtöaine ja muu aromi (asetus (EY) N:o 1334/2008).
<b>BMD</b>	Benchmark Dose. Annoksen raja-arvo, jolla annos-vaste-kuvauksen vaste kasvaa nollatasosta vastetyypin perusteella etukäteen määrätyn osuuden, esimerkiksi 10 %. Osuus merkitään alaindeksillä. Vaste voi olla esimerkiksi elimellinen haittavaikutus tai elinvaurioon liitetyn merkkiaineen määrä.
<b>BMDL</b>	Benchmark Dose -tason alempi todennäköisyysraja.
<b>BfR</b>	Bundesinstitut für Risikobewertung. Saksan riskinarviointilaitos.
<b>CR</b>	Consumption Ratio. Elintarvikkeessa luontaisesti esiintyvän aromiaineen saannin suhde lisätystä aromiaineesta tulevaan saantiin.
<b>EFFA</b>	European Flavour Association. Eurooppalainen aromiaineiden tuottajien edunvalvontajärjestö.
<b>Elektrolyytti</b>	(Tässä yhteydessä) ionien vesiliuos.
<b>EFSA</b>	European Food Safety Authority. Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto.
<b>FAIM</b>	Food Additives Intake Model. EFSA:n kehittämä lisä- tai aromiaineiden käyttömääriin ja ruuankäyttötietoihin perustuva saannin arviointiin Excel-pohja.

<b>FACET</b>	Flavours, Additives and Food Contact Materials Exposure Tool. Aromiaineiden pitoisuuksiin ja elintarvikkeiden käyttömääriin perustuva todennäköisyyspohjainen ohjelmisto lisä- ja aromiaineiden saannin arviointiin.
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations. Yhdistyneiden kansakuntien elintarvike- ja maatalousjärjestö.
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.
<b>FEMA</b>	Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States. Yhdysvaltalainen aromiaineiden tuottajien edunvalvontajärjestö.
<b>FGE</b>	Flavouring Group Evaluation. EFSA:n käyttämä aromiaineiden arviointien luokittelujärjestelmä.
<b>FLAVIS</b>	EU flavouring information system. EU:n aromiainetietokanta.
<b>Genotoksisuus</b>	Aineen taipumus vahingoittaa DNA:ta ja aiheuttaa mutaatioita.
<b>IOFI</b>	International Organization of the Flavour Industry. Kansainvälinen aromiaineiden tuottajien edunvalvontajärjestö.
<b>JECFA</b>	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. FAO:n ja WHO:n yhteinen elintarvikkeiden lisäaineita käsittelevä asiantuntijakomitea.
<b>LD50</b>	Lethal Dose 50%. Annos, joka tappaa puolet koe-eläimistä kokeen aikana.
<b>LOAEL</b>	Lowest Observed Adverse Effect Level. Alhaisin tutkittu kemikaalin annostaso, jolla on jokin haitallinen vaikutus koe-eläimeen.
<b>LOEL</b>	Lowest Observed Effect Level. Alhaisin tutkittu kemikaalin annostaso, jolla on jokin vaikutus koe-eläimeen.
<b>Mediaani</b>	P50. Keskiluku, joka ilmoittaa jakauman tyypillisen arvon. Keskimäinen havaintoarvo, kun havainnot on asetettu suuruusjärjestykseen.
<b>MOE</b>	Margin of Exposure. Altistusmarginaaliarvo. Toksikologisen viitetason ja altistuksen suhde, esim. BMDL/altistus.
<b>MSDI</b>	Maximised Survey-Derived Daily Intake. Aromiaineiden valmistusmääriin perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>mTAMDI</b>	Modified Theoretical Added Maximum Daily Intake. Aromiaineiden keskimääräisiin käyttömääriin elintarvikkeissa perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>NOAEL</b>	No Observed Adverse Effect Level. Korkein tutkittu kemikaalin annostaso, joka ei koe-eläimillä aiheuta erotettavissa olevia haittavaikutuksia.
<b>NOEL</b>	No Observed Effect Level. Korkein tutkittu kemikaalin annostaso, joka ei koe-eläimillä aiheuta erotettavissa olevia vaikutuksia.

<b>TAMDI</b>	Theoretical Added Maximum Daily Intake. Aromiaineiden enimmäiskäyttömääriin elintarvikkeissa perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>TDI</b>	Tolerable Daily Intake. Siedettävä päiväsaanti. Määrä, jonka ihminen voi päivän aikana nauttia kyseessä olevaa ainetta koko elämänsä ajan ilman haittavaikutusten ilmenemistä.
<b>PADI</b>	Possible Average Daily Intake. Aromiaineiden käyttömäärätietoon ja Yhdysvaltain elintarvikeviraston (FDA) arvioimaan annoskokoon perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>SCF</b>	Scientific Committee on Food. Euroopan komission alainen elintarvikkeiden asiantuntijatyöryhmä. SCF:n tehtäviä hoitaa nykyään EFSA.
<b>SPET</b>	Single Portion Exposure Technique. Aromiaineen keskimääräiseen käyttömäärään ja keskimääräiseen annoskokoon perustuva aromiaineiden saannin arviointiin käytettävä menetelmä.
<b>TOC</b>	Threshold of Concern. Ohjeellinen kynnysarvo. Kemikaalin saantitaso, jolla todennäköisesti ei ole merkittävää riskiä ihmisen terveydelle.
<b>WHO</b>	World Health Organization. Maailman terveysjärjestö.

## ELINTARVIKEAROMIT

Aromilla tarkoitetaan tuotetta, jota ei ole tarkoitettu kulutettavaksi sellaisenaan, ja jota lisätään elintarvikkeeseen antamaan tai muuttamaan tuoksua tai makua. Aromit jaetaan seuraaviin ryhmiin:

- ▶ Aromiaineita (*flavouring substances*) ovat määritellyt kemialliset aineet, joihin sisältyvät kemiallisella synteesillä tai kemiallisin menetelmin valmistetut aromiaineet sekä luontaiset aromiaineet. Jokaisella aromiaineella on yksilöity FL-numero. Esimerkiksi vanilliini on aromiaine FL-no 05.018.
- ▶ Aromivalmisteita (*flavouring preparations*) ovat aromit, jotka eivät ole määritellyjä kemiallisia aineita. Aromivalmisteita saadaan soveltuvilla fysikaalisilla, entsyymaattisilla tai mikrobiologisilla menetelmillä kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista raaka-aineista. Ne voivat olla käsittelemättömiä tai elintarvikkeeksi valmistettuja. Aromivalmisteita voivat olla esimerkiksi appelsiiniöljy tai vaniljauute. Nämä aineet ovat aina luonnon omia tuotteita.
- ▶ Paistoaromit (*thermal process flavourings*) ovat valmisteita, joita saadaan kuumentamalla seosta, jonka ainesosilla ei välttämättä sellaisenaan ole aromaattisia ominaisuuksia. Vähintään yksi paistoaromien ainesosa sisältää tyypeä (amino) ja toinen ainesosa on pelkistävä sokeri. Paistoaromeita käytetään mm. lihaliemissä, valmiskeitoissa ja kastikkeissa.
- ▶ Savuaromeita (*smoke flavourings*) käytetään antamaan savunmakua elintarvikkeille. Savuaromeja voidaan valmistaa kondensoimalla savu esimerkiksi veteen, alkoholiin tai öljyyn. Tästä savukondensaatista poistetaan ihmiselle haitallisia yhdisteitä kuten eräitä polyaromaattisia hiilivetyjä. Savuaromeita käytetään mm. liha- ja kalavalmisteissa, juustoissa, mausteseoksissa ja kastikkeissa.
- ▶ Aromin lähtöaineella (*flavour precursors*) tarkoitetaan aineita, joilla ei itsessään ole aromaattisia ominaisuuksia, mutta joiden ruuanvalmistuksen aikana muodostuvat hajoamis- tai muuntumistuotteet antavat elintarvikkeelle makua. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi oligopeptidit ja aminohapot.
- ▶ Muut aromit ja niiden seokset (*other flavourings*) ovat aineita, joita käytetään antamaan elintarvikkeelle makua tai tuoksua, ja jotka eivät kuulu mihinkään edellä mainituista ryhmistä. Nämä aineet voivat sisältää useita komponentteja, eikä niitä sen vuoksi voida lukea aromivalmisteiksi. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi grilliaromit ja rommieetterit.

## Aromiaineet

EU:n elintarvikekäyttöön hyväksymien aromiaineiden luettelossa on noin 2 500 aromiainetta (asetus (EY) N:o 1334/2008). Ruokaan lisättävät aromit voivat olla useiden aromiaineiden seoksia. Tällaisia voivat olla esimerkiksi kasveista uutetut aromaattiset seokset. Nämä seokset voivat myös sisältää elintarvikelisiä aineita (esim. butyylihydroksianisoli BHA, E320) tai liuottimia.

Suuri osa aromiaineista on haihtuvia orgaanisia yhdisteitä. Joukossa on kuitenkin myös suoloja, esimerkiksi ammoniumkloridi [FL-no: 16.048]. Useimmat aromiaineista ovat rakenteellisesti varsin yksinkertaisia, niissä on vain yksi funktionaalinen ryhmä ja niiden molekyylipaino on alle 300 g/mol. Monet aromiaineina käytettävistä aineista on luonnossa esiintyviä yhdisteitä ja niitä esiintyy luonnostaan mm. elintarvikkeissa.

Luontaiset aromiaineet ovat kemiallisia yhdisteitä, joita eristetään kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista tuotteista esimerkiksi uuttamalla tai tislaamalla. Aromiainetta voi sanoa luontaiseksi vain siinä tapauksessa, että se sisältää yksinomaan luonnosta peräisin olevaa ainetta, ja sen osuus on vähintään 95 prosenttia tuotteen painosta, ja jos voidaan varmentaa, että kuluttajia ei johdeta harhaan.

Keinotekoiset aromiaineet valmistetaan kemiallisilla menetelmillä, eikä niitä esiinny luonnossa. Useat keinotekoiset aromiaineet ovat ominaisuuksiltaan ja rakenteellisesti lähellä luontaisia aromiaineita. Kemiallisesti valmistettu aromiaine voi olla myös identtinen luontaisten aromiaineiden kanssa, mutta sitä ei voi kutsua luontaiseksi, jos sitä ei ole eristetty luonnosta. Tällaisia kemiallisesti valmistettuja aromiaineita käyttäen voidaan varmistaa tuotteen tasalaatuisuus. Esimerkiksi aromiaineina käytettävien kasvien sekundaariaineiden pitoisuus voi vaihdella paljon samankin lajin sisällä mm. kasvuolosuhteista johtuen. Vaniljauute on luontainen aromivalmiste, joka valmistetaan uuttamalla vaniljakasvista (*Vanilla planifolia*). Vanilliini [FL-no: 05.018] ja etyyliivanilliini [FL: no 50.019] ovat keinotekoisia aromiaineita, joita voidaan valmistaa mm. puunjalostusteollisuuden sivutuotteista. Kuitenkin myös luontainen vaniljauute sisältää vanilliinia.

## Aromivalmisteet

Aromivalmisteet eivät ole määriteltyjä kemiallisia aineita vaan ne voivat sisältää useita aromaattisia aineita. Aromivalmisteet voivat olla käsittelemättömiä tai elintarvikkeeksi valmistettuja. Aromivalmisteiden valmistusmenetelmiä voivat olla erilaiset fysikaaliset, entsyymaattiset tai mikrobiologiset prosessit. Aromivalmisteita voidaan eristää kasvi-, eläin- tai mikrobiologista alkuperää olevista raaka-aineista tai elintarvikkeista, jotka on valmistettu jollain perinteisellä ruoanvalmistusmenetelmällä (asetus (EY) N:o 1334/2008 Liite II). Eristysmenetelmiä voivat olla uutto tai tislaus. Esimerkiksi vaniljauute on eristetty vaniljapavuista uuttamalla alkoholilla tai ylikriittisellä hiilidioksidilla. Sitruunauute eristetään tislaamalla sitruunaöljystä, jota saadaan sitruunaruohosta (*Cymbopogon* sp.). Kasveja, joista aromivalmisteita valmistetaan, saatetaan käyttää perinteisesti elintarvikkeiden ainesosina. Elintarvikkeista valmistetuille aromivalmisteille ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä epäillä.

Aromivalmisteet voivat olla usean aromiaineen seoksia. Koska tietoa yksittäisten aromiaineiden pitoisuudesta aromivalmisteissa ei usein voi varmentaa eikä kaikkia aromivalmisteen aromiaineita välttämättä tunneta, tieto yksittäisten aromiaineiden saannista aromivalmisteita käytettäessä jää usein puutteelliseksi.

## Savuaromit

Elintarvikkeiden savustuksessa käytettävä puusavu sisältää mm. polyaromaattisia hiilivetyjä (PAH), joiden tiedetään olevan syöpävaarallisia. Savuaromeja käytettäessä tavoite on vähentää tällaisten aineiden pitoisuuksia elintarvikkeissa ja tuottaa tasalaatuisia lopputuotteita. Savuaromien käyttöä pidetään yleensä terveyden kannalta turvallisempuna kuin perinteistä puusavustusprosessia. Savuaromien käytön lisääntyminen viimeisen 20 vuoden aikana on vähentänyt väestön altistusta PAH-yhdisteille (EFSA, 2008a).

Savuaromeja valmistettaessa savusta eristetään aromia antavia yhdisteitä vesipohjaiseksi tiivisteeksi. Tämän lisäksi muodostuvat veteen liukenemattomat tervajae ja öljyjae. Öljyjae ei sovellu savuaromin valmistamiseen. Vesi- ja tervajakeesta pyritään poistamaan ihmiselle haitallisimmat yhdisteet kuten bentso[a]pyreeni. Tuote voi soveltua käyttöön sellaisenaan, tai sitä voi jatkokäsitellä esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, haihduttamalla, konsentroimalla, tai membraanierotustekniikalla. Savuaromit eroavat toisistaan fysikaalisten ja kemiallisten ominaisuuksiensa perusteella. Toisin kuin aromiaineet, savuaromit eivät ole yksittäisiä kemiallisia yhdisteitä, vaan ne sisältävät useita aineita.

Savuaromeja käytetään eniten tuotteissa, joita on perinteisesti savustettu kuten liha- ja kalajalosteissa ja makkarassa. Savuaromeja voidaan käyttää myös kastikkeissa ja mausteseoksissa. Liha- ja kalatuotteita valmistettaessa laimennettu savuaromi sumutetaan tuotteiden päälle höyrykammiossa, missä savuaromi höyrystyy ja maustaa tuotteen. Sen voi myös lisätä jauheena tai tiivisteenä massaan, kuten esimerkiksi makkaraan tai suklaaseen. Laimennettu savuaromi voidaan myös valuttaa tuotteen pinnalle, tai tuote voidaan upottaa liuokseen. Luomutuotteissa savuaromit eivät ole sallittuja.

Savuaromien hyväksymispäätös on valmistekohtainen, ja se on voimassa kymmenen vuotta. Savuaromeja koskeva asetus (EY) N:o 2065/2003 ja toimeenpanoasetus (EU) N:o 1321/2013 sisältävät mm. määräyksiä savuaromien raaka-aineista (puulajit) ja valmistusmenetelmistä, käyttömääristä, käyttötarkoituksista ja lopputuotteiden puhtausvaatimuksista (mm. suurimmat sallitut PAH-yhdisteiden (bentso[a]pyreeni, bentso[a]antraseeni) ja raskasmetallien pitoisuudet lopputuotteessa). Savuaromin hyväksymistä hakevan tahon, yleensä aineen valmistajan, on hakemuksessaan ilmoitettava mm. valmistuksessa käytettävä puulaji ja kuvattava valmistusprosessi sekä ilmoitettava haitallisten yhdisteiden määrät lopputuotteessaan. Komissio hyväksyy savuaromit elintarvikekäyttöön Euroopan elintarviketurvallisuusviraston (EFSA) lausuntojen pohjalta. Edellä mainittujen seikkojen lisäksi EFSA:n lausunnossa käsitellään aineen toksikologiset ominaisuudet, altistuminen haitallisille yhdisteille ja mahdollinen riski kuluttajalle. Savuaromien käyttö on mainittava elintarvikepakkauksessa eivätkä merkinnät saa johtaa kuluttajaa harhaan esimerkiksi siitä, onko tuote savustettu perinteisin menetelmin vai onko siinä käytetty savuaromia.

## Paistoaromit

Paistoaromeita muodostuu teollisissa elintarvikkeiden valmistusprosesseissa kuumentamisen aikana (esim. Maillardin reaktio). Aromiaineiden lähtöaineita ovat aminohapot ja pelkistävät sokerit kuten glukoosi. Lähtöaineilla ei ole välttämättä aromaattisia ominaisuuksia. Asetus (EY) N:o 1334/2008 sisältää määräyksiä paistoaromien valmistusprosessista, esimerkiksi lämpötila valmistuksen aikana ei saa ylittää 180 °C. Paistoaromien valmistusprosessit voivat olla samankaltaisia kuin ruuan kotivalmistuksessa: esimerkiksi leivän paistaminen tai lihan kypsentäminen. Elintarvikkeita kuumennettaessa voi myös syntyä haitallisia aineita kuten akryyliamidia, furaania tai polyaromaattisia hiilivetyjä (PAH-yhdisteet). Aromilainsäädännössä ei ole raja-arvoja tällaisille aineille, mutta asetus (EY) N:o 1881/2006 sisältää pitoisuusrajat erälle vierasaineille elintarvikkeissa.



## AROMIAINEITA KOSKEVAA LAINSÄÄDÄNTÖÄ

Aromiaineiden hyväksymisestä säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 säädetään elintarvikkeiden aromiaineiden käytöstä ja annetaan mm. luettelo EU:n alueella hyväksytyistä aromiaineista. Elintarvikkeissa saa käyttää ainoastaan aromiaineita, jotka ovat sallittujen aromiaineiden luettelossa. Luettelo sisältää yli 2 100 aromiainetta. Näiden lisäksi 400 muun aromiaineen pitäminen markkinoilla on sallittua siihen asti, kunnes EFSA on saanut niiden arvioinnin päätökseen. Osa 400 aineesta on poistettu sallittujen aromiaineiden luettelosta, koska toimijat eivät ole pystyneet toimittamaan komissiolle pyydettyä lisätietoa tai jos aromiaine tai aromiainetta rakenteellisesti lähellä oleva toinen aromiaine on todettu genotoksiseksi. Asetuksessa säädetään mm. aromien puhtaudesta ja annetaan rajoituksia joidenkin aromiaineiden käytölle ja suurimpia sallittuja käyttömääriä joillekin aineille. Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liite I sisältää tällä hetkellä vain aromiaineet. Liitteeseen tullaan myöhemmin lisäämään myös paistoaromit, aromivalmisteet, aromin lähtöaineet ja raaka-aineet, joiden alkuperä on muu kuin elintarvike ja ryhmä muut aromit. EFSA antaa jokaiselle arvioimalleen aromiaineelle ns. FL-numeron ((EY) N:o 1565/2000). EU:n Fl@vis-tietokantaan (EU Flavouring Information System) on listattu noin 2 800 aromiainetta ([http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp\\_search.cfm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_search.cfm)).

## AROMIAINEIDEN ARVIOINTI JA HYVÄKSYMINEN EU:SSA

Scientific Committee on Food (SCF), Euroopan komissio (CoE), Maailman elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) ja Maailman terveysjärjestön (WHO) asiantuntijakomitea (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives JECFA) tai EFSA arvioivat tai ovat arvioineet käytössä olevien aromiaineiden turvallisuuden. EFSA hyödyntää työssään mm. JECFA:n raportteja, mutta painottaa arvioissaan JECFA:a enemmän aineiden genotoksisuutta. EU:n komissio yhdessä jäsenmaiden kanssa hyväksyy EU:n alueella käytössä olevat aromiaineet EFSA:n lausuntojen perusteella. EFSA tekee lausuntonsa käyttöluvapahakemuksen tekijän (yleensä aineen valmistaja) toimittaman aineiston perusteella. Useat käytössä olevista aromiaineista ovat olleet käytössä jo pitkään, ja edellä mainitut tahot ovat saattaneet jo arvioida ne.

EFSA:n tekemä arviointi perustuu JECFA:n (1997) luomaan menettelytapaan. Siinä edetään vaiheittain yhdistämällä tiedot aineen ominaisuuksista kuten rakenne-aktiivisuussuhteista (*structure-activity relationship*), aineenvaihdunnasta, mahdollisesta myrkyllisyydestä, käytöstä ja saannista ravinnosta (Kuva 1) (JECFA, 1997; SCF, 1999). Lisäksi arvioidaan aineen puhtautta ja kemiallista erittelyä koskevat tiedot. Jos tiedoissa esimerkiksi aineen kemiallisten ominaisuuksien, aineenvaihdunnan eli metabolismin, myrkyllisyyden tai saannin osalta on puutteita, EFSA ilmoittaa asiasta komissiolle ja pyytää hakijalta puuttuvia tietoja.

Aromiaineiden arvioinnissa aineet jaetaan kemiallisen rakenteensa perusteella 34 ryhmään ((EY) N:o 1565/2000) (Taulukko 1). Kaikista aromiaineista ei välttämättä tarvita kaikkia yksityiskohtaisia tietoja, vaan arvioinnissa saatetaan hyödyntää rakenteellisesti samankaltaisten aineiden ominaisuuksia. Samaan ryhmään kuuluvilla aineilla katsotaan olevan samankaltaisia kemiallisia, toksikologisia, biologisia ja metabolisia ominaisuuksia, joita voi käyttää hyväksi tässä arvioinnissa.

**Taulukko 1.** Aromiaineiden kemialliset ryhmät. n: aromiaineiden määrä ryhmässä.

Lähteet: Asetus (EY) N:o 1565/2000. Aromiaineiden lukumäärät: Flavouring substances, [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp\\_search.cfm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_search.cfm)

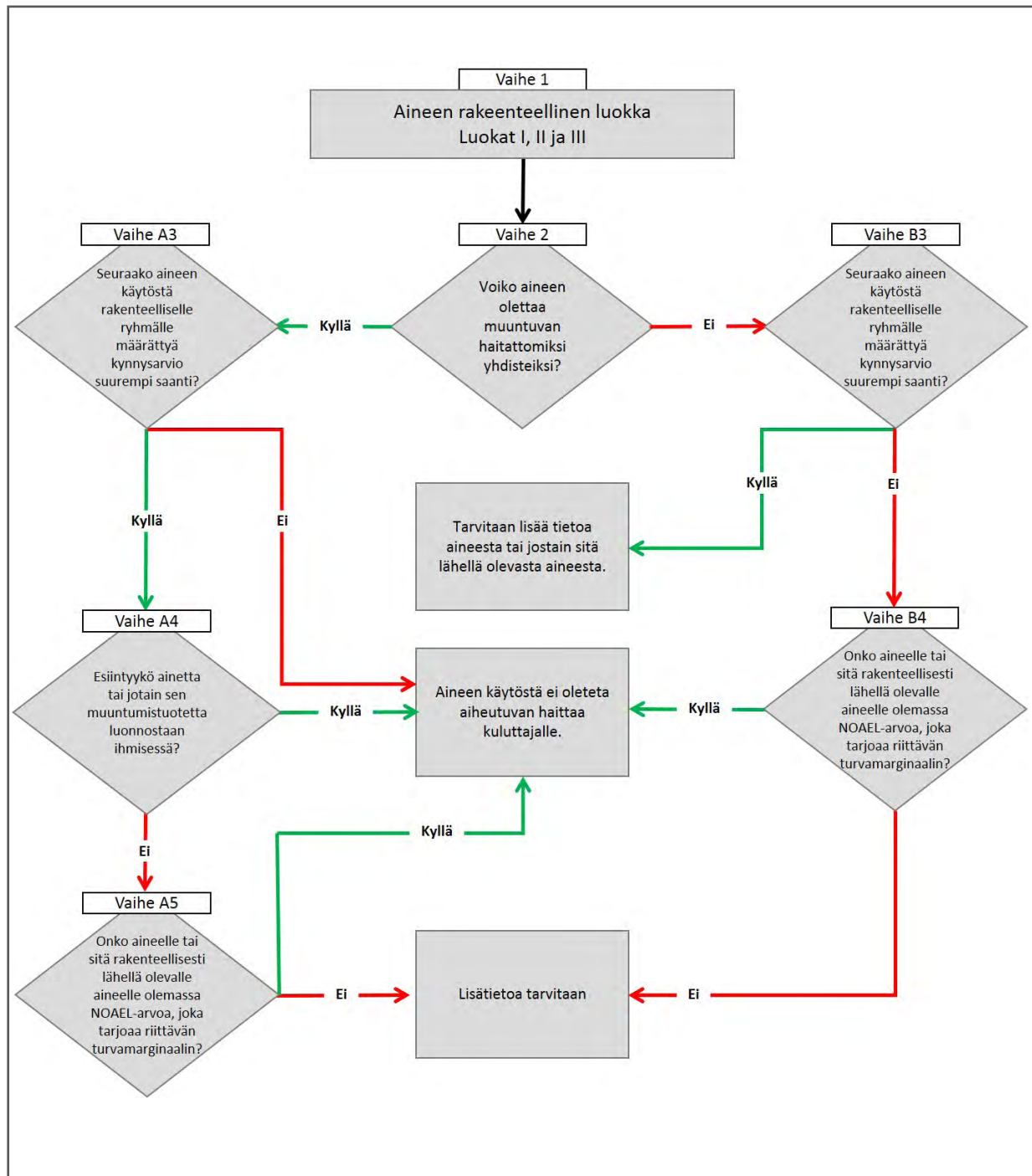
KEMIALLINEN RYHMÄ	n
1. Suoraketjuiset primääriset alifaattiset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät tyydyttyneitä alkoholeja ja asetaalit tyydyttyneitä aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.	308
2. Haaraketjuiset primääriset alifaattiset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät haarautuneita alkoholeja ja asetaalit haarautuneita aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.	118
3. $\alpha$ , $\beta$ -tyydyttymättömät (alkeenit tai alkynit) suora- ja haaraketjuiset alifaattiset primääriset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät $\alpha$ , $\beta$ -tyydyttymättömiä alkoholeja ja asetaalit $\alpha$ , $\beta$ -tyydyttymättömiä alkoholeja tai aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.	172
4. Konjugoitumattomat ja akkumuloituneet tyydyttymättömät suora- ja haaraketjuiset alifaattiset primääriset alkoholit/aldehydit/hapot, asetaalit ja esterit, joista esterit sisältävät tyydyttymättömiä alkoholeja ja asetaalit tyydyttymättömiä aldehydejä. Estereissä ja asetaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.	129
5. Tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alifaattiset sekundääriset alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, joista esterit sisältävät sekundäärisiä alkoholeja. Estereissä ja ketaaleissa ei saa olla aromaattisia tai heteroaromaattisia osia.	151
6. Alifaattiset, alisykliset ja aromaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät tertiääriset alkoholit ja esterit, joista esterit sisältävät tertiäärisiä alkoholeja. Estereissä voi olla happokomponentteja.	79
7. Primääriset alisykliset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/aldehydit/hapot/asetaalit/esterit, joista esterit sisältävät alisyklisiä alkoholeja. Estereissä ja asetaaleissa voi olla alifaattinen asyklinen tai alisyklinen happo- tai alkoholikomponentti.	40
8. Sekundääriset alisykliset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, joista ketaalit sisältävät alisyklisiä alkoholeja tai ketoneja ja esterit sekundäärisiä alisyklisiä alkoholeja. Estereissä voi olla alifaattinen, asyklinen tai alisyklinen happokomponentti.	141
9. Primääriset alifaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/aldehydit/hapot/asetaalit/esterit, jotka sisältävät toisen primäärisen, sekundäärisen tai tertiäärisen hapetetun funktionaalisen ryhmän, mukaan luettuina alifaattiset laktonit.	142
10. Sekundääriset alifaattiset tyydyttyneet ja tyydyttymättömät alkoholit/ketonit/ketaalit/esterit, jotka sisältävät toisen sekundäärisen tai tertiäärisen hapetetun funktionaalisen ryhmän.	23
11. Alisykliset ja aromaattiset laktonit.	15
12. Maltolijohdannaiset ja ketodioksaanijohdannaiset.	5
13. Furanonit ja tetrahydrofurfurylijohdannaiset.	39
14. Furfuryyli- ja furaanijohdannaiset, joissa on tai ei ole muita sivuketjuja ja heteroatomeja.	122
15. Fenetyylialkoholit, fenyylietikkahapot, niiden esterit, fenoksietikkahapot ja niiden esterit.	62
16. Alifaattiset ja alisykliset eetterit.	24

n: FI@vis-tietokannassa olevien aromiaineiden määrä.

KEMIALLINEN RYHMÄ	n
17. Propenyylihydroksibentseenit.	7
18. Allyylihydroksibentseenit.	8
19. Kapsaisiini, senkaltaiset aineet ja niiden amidit.	4
20. Alifaattiset ja aromaattiset mono- ja ditiolit sekä mono-, di-, tri- ja polysulfidit, joissa on tai ei ole muita hapetettuja funktionaalisia ryhmiä.	270
21. Aromaattiset ketonit, sekundääriset alkoholit ja niiden esterit.	53
22. Primääriset alkoholi-/aldehydi-/happo-/esteri-/asetaalijohdannaiset, joissa on aryyli-ryhmiä.	88
23. Bentsyylialkoholit/-aldehydit/-hapot/-esterit/-asetaalit, bentsyyli- ja bentsoaatiesterit, mukaan luettuina; voivat myös sisältää alifaattisen asyklisen tai alisyklisen esterit- tai asetaalikomponentin.	125
25. Fenolijohdannaiset, jossa fenolirenkaaseen on liittynyt alkyyl- ja alkoksiryhmiä sekä sellaisia sivuketjuja, joissa on hapetettu funktionaalinen ryhmä.	72
26. Aromaattiset eetterit, anisolijohdannaiset mukaan luettuina.	30
27. Antranilaattijohdannaiset.	15
28. Pyridiini-, pyrroli- ja kinoliinijohdannaiset.	61
29. Tiatsolit, tiofeeni, tiatsoliini ja tienyylijohdannaiset.	99
30. Sekalaiset aineet.	134
31. Alifaattiset ja aromaattiset hiilivedyt.	73
32. Epoksidit.	10
33. Alifaattiset ja aromaattiset amiinit.	32
34. Aminohapot.	32
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>2 756</b>

n: FI@vis-tietokannassa olevien aromiaineiden määrä.

Arvioinnin alkuvaiheessa aineet jaetaan 33 kysymyksen perusteella kolmeen rakenteelliseen luokkaan molekyylin kemiallisen rakenteen perusteella (*decision tree approach*) (Cramer ym., 1978). Kullekin rakenteelliselle luokalle on määrätty ohjeellinen altistustaso eli kynnysarvo (*threshold of concern*, TOC), minkä ei katsota aiheuttavan huolta ihmiselle: 1 800 µg/vrk (luokka I), 540 µg/vrk (luokka II) ja 90 µg/vrk (luokka III) (Taulukko 2). Arvot perustuvat aineistoon, jossa eläinkokeilla on selvitetty aineiden pitkäaikaisen (krooninen) tai melko pitkäaikaisen (subkrooninen) altistuksen aiheuttamia terveysvaikutuksia (Cramer ym. 1978; JECFA, 1997; SCF, 1999).



**Kuva 1.** Vaiheittainen menettely aromiaineiden arviointiin (piirretty JECFA (1997) mukaan).

**Taulukko 2.** Aromiaineiden rakenteellisille luokille asetetut kynnysarvot (threshold of concern, TOC) arvioituna 60 kg aikuiselle (Cramer ym. 1978; SCF, 1999).

Rakenteellinen luokka		Kynnysarvo (Threshold of Concern)
Luokka I	Aineet, joiden rakenne ja metabolia ovat selkeitä, ja joiden myrkyllisyyden voi niiden rakenteen perustella olettaa olevan alhainen.	1 800 µg/vrk
Luokka II	Aineet, joille em. oletuksia ei voi tehdä, mutta näiden aineiden myrkyllisyyden voi olettaa olevan vähäinen.	540 µg/vrk
Luokka III	Aineet, joiden rakenteen perusteella ei voi tehdä päätelmiä aineen turvallisuudesta, tai joilla voi olettaa olevan myrkyllisiä ominaisuuksia.	90 µg/vrk

Noin 67 % aromiaineista kuuluu rakenteelliseen luokkaan I, 22 % luokkaan II ja 11 % luokkaan III. Luokkaan I kuuluvat aineet ovat usein yksinkertaisia alkoholeja, aldehydejä, ketoneita tai vastaavia estereitä, asetaaleja ja ketaaleita, joita esiintyy luonnostaan useissa elintarvikkeissa. Ne muuntuvat nopeasti elimistössä harmittomiksi yhdisteiksi kuten hippurihapoksi, etikkahapoksi, hiilidioksidiksi ja vedeksi. Joillekin yhdisteille on havaittu haittavaikutuksia, mutta tällaisille aineille altistuminen jää useita kertaluokkia alle vaikutuksia aiheuttavan tason (SCF, 1999).

Useimmat luokan II aineet ovat yhdisteitä, jotka sisältävät luokan I kaltaisia helposti reagoivia (funktionaalisia) ryhmiä ja jotka ovat reaktiivisempia kuin luokan I aineet, tai aineita, joiden rakenne on monimutkaisempi kuin luokan I aineilla. Näitä aineita esiintyy yleisesti elintarvikkeissa. Tämä luokka sisältää esimerkiksi heterosyklisiä aineita (SCF, 1999).

Suurin osa luokan III aineista on heterosyklisiä tai heteroaromaattisia yhdisteitä ja syklisiä eettereitä. Useilla luokkaan III kuuluvilla aineilla on sivuketjuja, joissa on funktionaalisia ryhmiä. Kaikkien luokkaan III kuuluvien aineiden aineenvaihduntareitit eivät ole täysin selvillä (SCF, 1999).

Kun aine on sijoitettu rakenteelliseen luokkaansa, siirrytään arvioinnin seuraavaan vaiheeseen, missä arvioidaan, voiko aine muuntua haitattomaksi yhdisteiksi elimistössä (Kuva 1, vaihe 2). Jos näin on, ja jos aineen saanti ei ylitä aineen rakenteelliselle luokalle määrättyä kynnysarvoa (Taulukko 2), aine voidaan katsoa turvalliseksi (Kuva 1, vaihe A3). Jos aineen rakenteelliselle luokalle määrätty kynnysarvo ylittyy, selvitetään, onko aine tai sen aineenvaihduntatuotteet ihmisessä luonnostaan esiintyviä aineita (muuta kuin hormoneita tai muita toiminnallisia aineita) (Kuva 1, vaihe A4). Jos näin on, aine voidaan katsoa turvalliseksi. Jos näin ei ole, on selvítettävä, onko aineelle tai sitä lähellä olevalle aineelle määrätty sellaista annostasoa, joka ei koe-eläimillä aiheuta erotettavissa olevia haittavaikutuksia (no observed adverse effect level, NOAEL tai no observed effect level, NOEL), ja joka tarjoaa riittävän turvavälin ottaen huomioon altistumisen aineelle (Kuva 1, vaihe A5).

Mikäli aineen ei voi olettaa hajoavan haitattomiksi yhdisteiksi (Kuva 1, vaihe B3) kysytään taas, ylittääkö aineen saanti aineen rakenteelliselle luokalle määrätyn kynnysarvon (Kuva 1, vaihe B4) ja onko aineelle tai sitä lähellä olevalle aineelle määrätty NOAEL-arvo, joka tarjoaa riittävän turvamarginaalin ottaen huomioon altistumisen aineelle. Jos kynnysarvo ei ylity ja jos turvamarginaali todetaan riittäväksi, aineen käyttö voidaan katsoa turvalliseksi. Muussa tapauksessa tarvitaan lisää tietoa aineen ominaisuuksista.

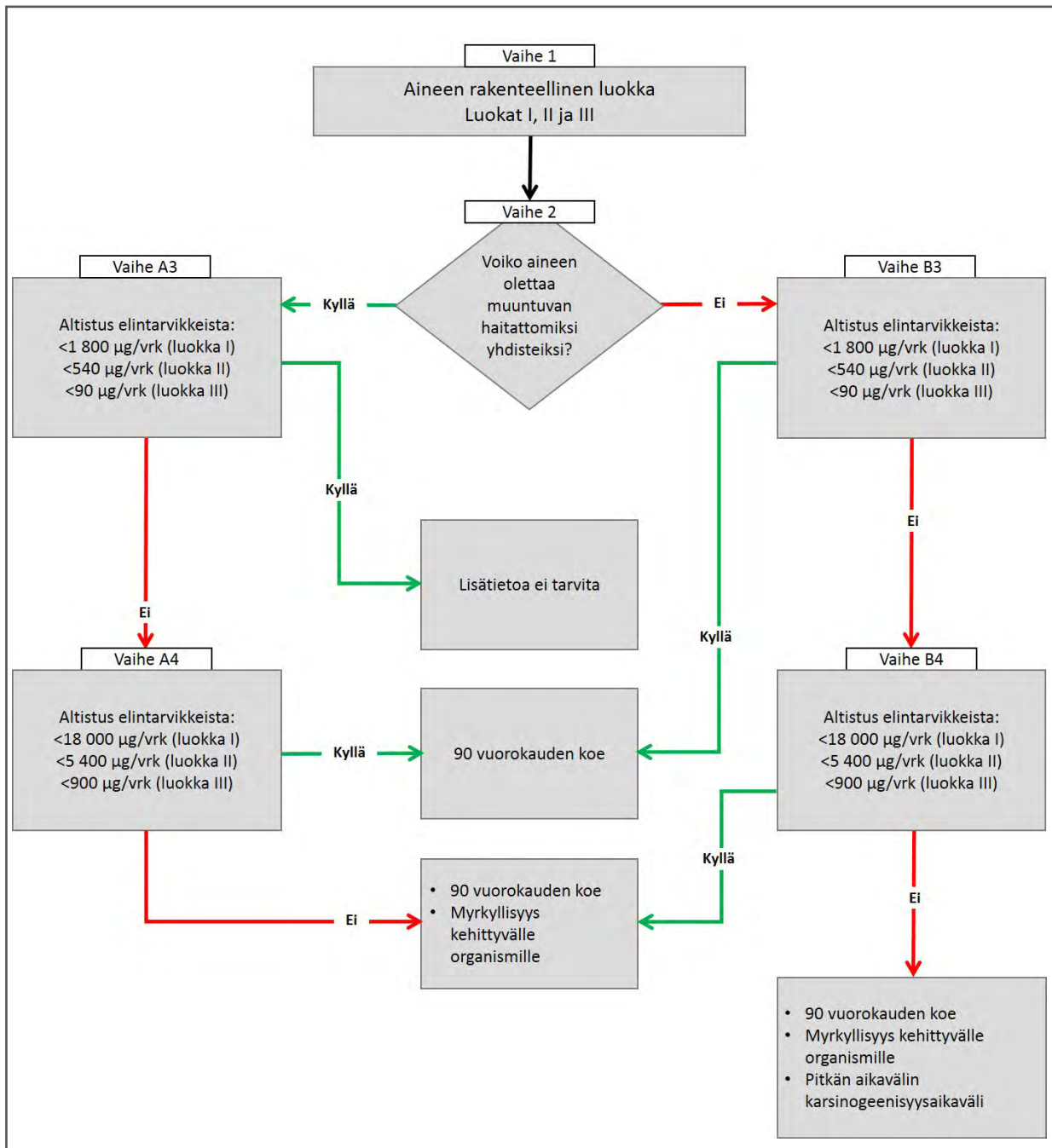
Aromiaineen NOAEL-arvon asettaminen perustuu aineen haittavaikutuksia koskeviin toksikologisiin tuloksiin. Kaikille käytössä oleville aromiaineille ei ole olemassa myrkyllisyystietoa. Toisaalta NOAEL-arvon asettaminen kaikille aromiaineille ei aina ole tarpeellista, koska rakenteeltaan samankaltaisten aineiden tietoja voidaan käyttää aineiden ominaisuuksien selvittämiseksi (JECFA, 1997).

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto Food and Drug Administration (FDA) on arvioinut, että altistustaso 1,5 µg/vrk arvioituna 60 kg kuluttajalle on niin alhainen, että sen aiheuttama riski kuluttajalle on merkityksetön, vaikka aine olisikin karsinogeeninen. Myös JECFA on käyttänyt tätä arvoa arvioissaan, toisin kuin EFSA, joka noudattaa tiukempaa arviointia.

Jos aromiaineella ei ole muita rakenteellisesti sitä lähellä olevia aineita, on suoritettava aineen yksilöllinen arviointi (EFSA, 2010) (Kuva 2). Ensi vaiheessa selvitetään aineen rakenteellinen luokka ja selvitetään, muuntuuko aine haitattomiksi yhdisteiksi ihmisen elimistössä (Kuva 2, vaihe 2). Jos näin on, kysytään, onko aineen saanti alle aineen rakenteelliselle luokalle määrätyn kynnysarvon (Kuva 2, vaihe A3). Jos on, lisätietoa aineesta ei tarvita. Jos kynnysarvo ylittyy, kysytään seuraavaksi, onko aineen saanti vähemmän kuin kymmenen kertaa kynnysarvo (Kuva 2, vaihe A4). Jos on, aineelta vaaditaan 90 vuorokauden eläinkoe. Jos saanti on enemmän kuin kymmenen kertaa kynnysarvo, on testattava myös myrkyllisyys kehittyvälle organismille.

Jos ei voi osoittaa, että aine muuntuu haitattomiksi yhdisteiksi ihmisen elimistössä, kysytään taas, onko aineen saanti alle rakenteelliselle luokalle määrätyn kynnysarvon (Kuva 2, vaihe B3). Jos näin on, aineelta vaaditaan 90 vuorokauden eläinkoe. Jos kynnysarvo ylittyy, kysytään, onko aineen saanti vähemmän kuin kymmenen kertaa aineen kynnysarvo (Kuva 2, vaihe B4). Jos on, on lisäksi testattava myrkyllisyys kehittyvälle organismille. Jos saanti on enemmän kuin kymmenen kertaa kynnysarvo, vaaditaan myös pitkän aikavälin karsinogeenisuuskoe.





**Kuva 2.** Vaiheittainen menettely aromiaineiden arviointiin tapauksessa, jossa aromiaineella ei ole muita rakenteellisesti sitä lähellä olevia aineita (piirretty EFSA (2010) mukaan).



Pääsääntöisesti EFSA ei arvioi aromiaineita, joista on olemassa viitteitä genotoksisuudesta *in vitro* ennen kuin tarkentavaa tietoa on saatu. EFSA ei arvioi lainkaan aineita, joiden on osoitettu olevan genotoksisia *in vivo*, joten tällaisia aineita ei voi hyväksyä aromiaineiksi.

Taulukkoon 3 on koottu tiedot niistä aromiaineista, joille on asetettu suurimmat sallitut käyttömäärät eri elintarvikeryhmissä. Taulukossa 3 mainittuja aromiaineita voi lisätä ainoastaan luettelossa mainittuihin elintarvikkeisiin. Asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 mainitut elintarvikeryhmät on lueteltu taulukossa 4.

**Taulukko 3.** Aromiaineiden suurimmat sallitut käyttömäärät eri elintarvikeryhmissä (lähde: (EY) N:o 1334/2008). Käyttökohde-sarakkeen numerot viittaavat asetuksessa (EY) 1334/2008 mainittuihin elintarvikeryhmiin (Taulukko 4).

FL-koodi	Aromiaine	Käyttökohteet (elintarvikeryhmä) ja suurin sallittu käyttömäärä.
07.215	d-Kamferi	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 12, 14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> , 15 16–100 mg/kg, paitsi Schwedenbitter 850 mg/l
14.152	Kiniinisulfaatti	14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> 100 mg/kg, tislattut alkoholijuomat 250 mg/kg.
14.155	Kiniinimonohydroklorididihydraatti	14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> 100 mg/kg, tislattut alkoholijuomat 250 mg/kg.
14.011	Kiniinihydrokloridi	14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> 100 mg/kg, tislattut alkoholijuomat 250 mg/kg.
16.012	Glysyrritsiinihappo	1, 3, 5.3, 7, 8, 9, 14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> 20 – 550 mg/kg, makeistuotteet 1500 – 5000 mg/kg
16.060	Glysyrritsiinihappo, ammonioitu	1, 3, 5, 6.7, 9, 11, 12, 13, 14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> , 15 40 – 300 mg/kg, makeistuotteet 1500 – 5000 mg/kg
16.016	Kofeiini	1, 3, 5, 14.1 <sup>(1)</sup> 70 mg/kg – 150 mg/kg
16.032	Teobromiini	1, 14.1 <sup>(1)</sup> 70 mg/kg - 100 mg/kg
16.048	Ammoniumkloridi	1, 5, 8, 9, 12, 14.2 <sup>(2)</sup> , 15 3 – 40 g/kg, ryhmä 5 <i>quantum satis</i> .
16.113	Rebaudiosidi A	1, 3, 4.2 <sup>(3)</sup> , 5, 6, 12, 14.1 <sup>(1)</sup> , 14.2 <sup>(2)</sup> 10 mg/kg.
16.061	Neohesperidiinidihydrokalkoni	1, 2, 3, 4.2 <sup>(3)</sup> , 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 3 – 5 mg/kg
16.126	3-[(4-amino-2,2-dioksido- 1H-2,1,3-bentsotiadiatsin-5-yyli)oksi]-2,2-dimetyyli-N-propyylipropaaniamidi	1, 3, 5, 6.3 <sup>(4)</sup> , 7, 12, 14.1 <sup>(1)</sup> , 16 3 – 30 mg/kg
17.038	Gammaglutamyylivalyylyglysiini	1, 2, 5, 6.3 <sup>(4)</sup> , 7.2, 8, 12, 14.1, 15 15 – 160 mg/kg

<sup>1</sup> Alkoholittomat juomat

<sup>2</sup> Alkoholijuomat, mukaan luettuina niiden alkoholittomat ja vähän alkoholia sisältävät vastineet

<sup>3</sup> Hedelmä- ja kasvisjaloosteet

<sup>4</sup> Aamiaisviljatuotteet

**Taulukko 4.** Aromi- ja lisäainelainsäädäntöön ((EY) N:o 1334/2008) liittyvät elintarvikeryhmät.

Ryhmän numero	Elintarvikeryhmä
1	Maitotuotteet ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet
2	Rasvat ja öljyt sekä rasva- ja öljyemulsiot
3	Jäätelö, mehujää ja niiden kaltaiset valmisteet
4	Hedelmät ja kasvikset
5	Makeist tuotteet
6	Vilja ja viljatuotteet
7	Leipomotuotteet
8	Liha
9	Kala ja kalastustuotteet
10	Munat ja munatuotteet
11	Sokerit, siirapit, hunaja ja pöytämakeuttajat
12	Suolat, mausteet, keitot, kastikkeet, salaattit ja proteiinituotteet
13	Erityisravinnoksi tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne määritellään direktiivissä 2009/39/EY
14	Juomat
15	Pikkusuolaiset ja välipalat
16	Jälkiruoat lukuun ottamatta ryhmiin 1, 3 ja 4 kuuluvia tuotteita
17	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ravintolisät
18	Jalostetut elintarvikkeet, jotka eivät kuulu ryhmiin 1–17, paitsi imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut ruoat

Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen III A-osa sisältää luettelon aromaattisista aineista, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan, mutta jotka päätyvät elintarvikkeisiin aromaattisia ainesosia sisältävien tuotteiden käytön myötä. Tällainen aine on esimerkiksi kanelissa oleva kumariini. Liitteen III B-osa sisältää luettelon eräiden tällaisten aromien suurimmista sallituista pitoisuuksista nautintavalmiissa elintarvikkeissa. Liitteen III B aineita on käsitelty tarkemmin kappaleessa Aromaattiset aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan.

## AROMIAINEIDEN SAANNIN ARVIOINTI

Aromiaineiden saannin arvioinnissa edetään yleensä vaiheittaisen menettelyn kautta: alustavilla, seulontamenetelmillä voidaan havaita aineet, joiden saanti saattaa ylittää turvallisina pidetyt raja-arvot. Yksityiskohtaisemmilla menetelmillä, joihin sisältyy mm. riittävän täsmällinen elintarvikkeiden jaottelu, tarkka tieto aineen esiintymisestä elintarvikkeissa ja riittävän tarkka ruuankäyttötieto voidaan saada yksityiskohtaisempaa tietoa aromiaineiden saannista (Crispim ym., 2010). Tarkemmilla saanninarviointimenetelmillä voidaan saada tietoa myös erityisryhmien kuten lasten, raskaana olevien tai ikääntyneiden aromiainesaannista. Yksityiskohtaisilla menetelmillä on mahdollista saada tietoa myös merkkiuskollisten käyttäjien altistumisesta. Yksittäisten, merkkiuskollisten kuluttajien saanti voi muodostua huomattavan suureksi, jos kyseinen tuote sisältää paljon tiettyä ainetta. Eri arviointimenetelmillä saatetaan saada hyvin erilaisia tuloksia. Esimerkiksi glysyrritsiinihapon saantiarvio vaihtelee  $< 0,6 - 313$  mg/vrk ( $< 0,01 - 5,2$  mg/kg r.p./vrk) arviointimenetelmäs-  
tän ja kuluttajaryhmästä riippuen (Blomberg ja Hallikainen, 1993; Kistemaker ym., 1998; SCF, 2003a; Crispim ym., 2010).

Aromiaineiden saantia arvioitaessa voidaan käyttää useita eri menetelmiä. EFSA:n käyttämät menetelmät ovat aromiaineiden käyttömäärien perusteella arvioitu suurin teoreettinen päivittäinen saanti (*theoretical added maximum daily intake*, TAMDI) ja siitä kehitelty *modified theoretical added maximum daily intake* (mTAMDI) -menetelmä sekä aromiaineiden valmistusmääriin perustuva suurin päivittäinen saanti -menetelmä (*maximised survey-derived daily intake*, MSDI). Kaikki nämä menetelmät arvioivat saannin 60-kiloiselle ihmiselle.

Usean aineen osalta EFSA on todennut, että MSDI-menetelmä saattaa aliarvioida vakavastikin aromiaineiden saantia erityisesti tapauksissa, joissa aineiden valmistusmäärät ovat pieniä. Siksi EFSA usein tekee saannin arvion myös TAMDI-menetelmän perustella. Niissä tapauksissa, joissa TAMDI-menetelmällä saatu saantiarvio ylittää aineen rakenteelliselle luokalle määrätyn kynnsarvon, EFSA on usein pyytänyt tarkempia tietoja aineen käyttömääristä.

JECFA käyttää MSDI-menetelmää ja Euroopan ja Yhdysvaltain valmistusmäärätietoja, ja valitsee niistä sen, joka antaa suuremman altistuksen. Eräissä tapauksissa JECFA:lla on ollut käytettävissään ainoastaan Yhdysvaltain tiedot, jolloin tulosten soveltaminen eurooppalaiseen saannin arviointiin on kyseenalaista. EFSA edellyttää eurooppalaisia ruuankäyttötietoja arvioinneissaan.

## Theoretical Added Maximum Daily Intake (TAMDI), Modified Theoretical Added Maximum Daily Intake (mTAMDI)

Theoretical Added Maximum Daily Intake -menetelmä (TAMDI) (Yhtälö 1) perustuu ruuankäyttötietoihin ja teollisuuden ilmoittamiin aromiaineiden käyttömääriin 18 elintarvikeryhmässä. TAMDI-menetelmässä oletetaan, että henkilö syö ja juo tietyn määrän kuhunkin 18 ryhmään kuuluvia elintarvikkeita joka päivä koko elinikänsä ajan ja kaikki kyseiseen elintarvikeryhmään kuuluvat elintarvikkeet sisältävät saman määrän kutakin aromiainetta.

**Yhtälö 1.** Aromiaineiden saannin arviointi TAMDI- ja mTAMDI-menetelmillä.

$$\text{Päivittäinen saanti (TAMDI)} = \sum_{k=0}^n P \times A$$

k = Elintarvikeryhmien määrä (n=18).

P = Aromiaineen määrä elintarvikkeessa (mg/kg)

A = Elintarvikkeen käyttömäärä (kg/vrk)

TAMDI: käyttömäärän 95. prosenttipiste, mTAMDI: aromiaineen normaali käyttömäärä.

### TAMDI-menetelmän haittapuolia

TAMDI:ssa ja mTAMDI:ssa kaikkien yhteen luokkaan kuuluvien elintarvikkeiden oletetaan sisältävän yhtä paljon kutakin aromiainetta. Aromiaineiden todelliset käyttömäärät kuitenkin vaihtelevat tuotteiden välillä yhden ryhmän sisällä, ja oletus, että kaikki yhteen 18 elintarvikeryhmästä sisältävät tuotteet sisältäisivät saman verran aromiainetta saattaa antaa epärealistisen suuren arvion aromiaineen saannista. Siksi Pohjoismaiden ministerineuvosto, (2002) ehdottaa 35 elintarvikeryhmän käyttöä 18 ryhmän asemesta. Ongelma voi myös olla, että kaikista elintarvikkeista ja kaikista aromiaineista ei saada riittävän yksityiskohtaisia pitoisuustietoja.

TAMDI-menetelmässä teollisuus ilmoittaa aromiaineiden käyttömäärät elintarvikeryhmittäin *upper use level* -tasolla (95. prosenttipiste), mikä saattaa yliarvioida saantia. TAMDI-menetelmästä on kehitetty *Modified Theoretical Added Maximum Daily Intake* -menetelmä (mTAMDI), missä käytetään teollisuuden ilmoittamia normeja aromiaineiden käyttömääriä. Tanskalaisessa tutkimuksessa käytettiin tietyn elintarvikeryhmän aromiainepitoisuuksille satunnaista arvoa väliltä 0...UUL (UUL suurin aromiaineen käyttömäärä kyseisessä elintarvikeryhmässä) (Pohjoismaiden ministerineuvosto, 2002).

## Maximised Survey-Derived Daily Intake (MSDI)

*Maximised Survey-derived Daily Intake* (MSDI)-menetelmä perustuu teollisuuden ilmoittamiin aromiaineiden valmistusmääriin. Teollisuuden ilmoittama valmistusmäärä korjataan Euroopassa kertoimella 0,6, joka olettaa, että teollisuuden ilmoitta-

ma tieto valmistusmääristä kattaa vain 60 % aromiaineen kokonaiskäytöstä Euroopassa (Yhtälö 2). Yhdysvalloissa käytetään kerrointa 0,8. Menetelmässä oletetaan lisäksi, että 10 % väestöstä syö elintarvikkeita, jotka sisältävät aromiaineita, mistä seuraa tekijä 0,1 yhtälöön 2. Edellä mainittuihin prosenttilukuihin sisältyy paljon epävarmuutta. MSDI-menetelmää käytetään Euroopassa, Yhdysvalloissa ja Japanissa. Euroopassa tiedot aromiaineiden valmistusmääristä saadaan International Organization of the Flavour Industry (IOFI) ja Yhdysvalloissa US National Academy of Science/National Research Councilista. EFSA on käyttänyt myös European Flavour Associationin (EFFA) ilmoittamia tietoja aineiden tuotantomääristä. EFFA on aromiaineiden valmistajien eurooppalainen edunvalvontajärjestö.

**Yhtälö 2.** Aromiaineiden saanti MSDI-menetelmällä (ILSI, 2012).

$$\text{MSDI } (\mu\text{g/vrk}) = \frac{\text{Aromiaineen valmistusmäärä (kg/vuosi)} \times (10^9)}{0,6 \times \text{väestömäärä} \times 0,1 \times 365 \text{ vrk/vuosi}}$$

### MSDI-menetelmän haittapuolia

MSDI-menetelmä saattaa aliarvioida aromiaineiden saantia verrattuna muilla arviointimenetelmillä saatuihin tuloksiin (TAMDI, mTAMDI, *possible average daily intake* (PADI), *single portion exposure technique* (SPET), *added portion exposure technique* (APET)). Aliarviointi voi olla huomattavaa erityisesti aineilla, joiden käyttötasot ovat pieniä (Young ym., 2006; ILSI, 2012). MSDI-arviot on tehty ainoastaan Euroopassa, Yhdysvalloissa ja Japanissa, ei maailmanlaajuisesti eikä kansallisella tasolla. Menetelmä ei ota huomioon alueellista vaihtelua eikä erityisryhmiä (esim. lapset, vanhukset, raskaana olevat, diabeetikot). Lasten osalta tämä on merkille pantavaa kahdesta syystä: lapsilla ruuankäyttö painokiloa kohti ja siten myös ruuan sisältämien kemikaalien saanti on yleensä suurempaa kuin aikuisilla, ja lapset saattavat painokiloihinsa suhteutettuna kuluttaa aikuisia suurempia määriä paljon aromiaineita sisältäviä elintarvikkeita kuten elintarvikearomeilla maustettuja juomia, jälkiruokia ja välipaloja (Pohjoismaiden ministerineuvosto 2002). Kuluttajien ravinnonkäyttötottumuksissa on suuria eroja, mikä voi aiheuttaa epävarmuutta arvioon. MSDI-menetelmä ei ota huomioon aineiden käyttömäärien vaihtelua eri elintarvikkeissa. Useat aromiaineet ovat haihtuvia yhdisteitä, ja osa niistä saattaa haihtua elintarvikkeiden kuljetuksen, säilytyksen tai valmistusprosessin aikana. MSDI-arvio ei sisällä elintarvikkeissa luontaisesti olevia aromiaineita vaan ainoastaan elintarvikkeisiin lisätyt aromiaineet.

Tiedot aromiaineiden tuotantomääristä saattavat olla epävarmoja ja vanhoja, ja niissä voi esiintyä suurta vuotuista vaihtelua. Tuotantotietojen puuttumisen vuoksi uusien aromiaineiden saannin arviointi MSDI-menetelmällä voi olla vaikeaa. Arvioissa, että selvitys kattaa vain 60–80 % aromiaineiden tuotantomääristä, voi olla epävarmuutta, samoin arviossa, että 10 % väestöstä käyttää tiettyä aromiainetta sisältäviä elintarvikkeita. Jos vuotuiset käyttömäärät jakautuvat pienemmälle joukolle kuluttajia kuin edellä mainittu 10 %, altistus kuluttajaa kohti voi muodostua suuremmaksi (Pohjoismaiden ministerineuvosto, 2002). Yhdysvaltalaisen selvityksen mukaan suurimmassa osassa tapauksista useimpien aromiaineiden osalta kuluttajien määrä oli

kuitenkin suurempi kuin menetelmässä oletettu 10 % (Pohjoismaiden ministerineuvosto, 2002). Epävarmuustekijöillä on merkitystä erityisesti silloin, jos saanti-arvio on lähellä eri rakenteellisille luokille määrättyä kynnysarvoa. MSDI-menetelmän katsotaan kuitenkin antavan useimmissa tapauksissa riittävän konservatiivisen arvion aromiaineiden käytöstä, ja puutteistaan huolimatta MSDI-mallin antamia tuloksia pidetään luotettavana (ILSI, 2012; Pohjoismaiden ministerineuvosto, 2002; Young ym. 2006).

## Muita saanninarviontimenetelmiä

**Single Portion Exposure Technique (SPET)** -menetelmä yhdistää teollisuuden ilmoittaman keskimääräisen aromiaineen käyttömäärän ja keskimääräisen standardiannoksen koon (JECFA, 2007, 2009). Menetelmässä ruuat on jaettu 75 kategoriaan. SPET-menetelmä antaa yleensä MSDI-saanteja suurempia saanteja aineille, joiden käyttömäärät ovat pieniä, mutta TAMDI-menetelmää pienempiä arvoja.

**Added Portion Exposure Technique (APET)** -menetelmässä saanti lasketaan valmistajan ilmoittamien elintarvikeryhmäkohtaisten aromiaineiden pitoisuusmäärien perusteella. APET-menetelmä on kehitetty TAMDI-menetelmästä siten, että APET:ssa käytetään SPET:n tavoin standardoituja annoskokoja. APET on konservatiivisempi kuin SPET, koska APET sisältää TAMDI:n tavoin olettamuksen, että kuluttaja käyttää päivittäin tietyn määrän aromiaineita sisältäviä elintarvikkeita. APET-menetelmä ottaa huomioon myös elintarvikkeissa luonnostaan olevan aromiaineen.

**Possible Average Daily Intake (PADI)**. Jokaiselle aromiaineelle lasketaan saanti, joka perustuu teollisuuden toimittamaan oletettuun käyttömäärätietoon ja FDA:n arvioimaan annoskokoon.

**Flavours, Additives and Food Contact Materials Exposure Tool (FACET)** on todennäköisyyspohjainen ohjelmisto, johon sisältyy aromiaineiden pitoisuuksiin ja elintarvikkeiden käyttömääriin liittyvä epävarmuus. FACET-ohjelmisto pohjautuu kahdeksan maan (ml. Suomi) kansallisiin ruuankäyttötietoihin ja teollisuuden ilmoittamiin aromiaineiden käyttömääriin (tyypillinen ja korkea käyttömäärä) elintarvikkeissa. Ohjelmisto antaa paitsi aromiaineen saannin mediaani- ja keskiarvon, myös esimerkiksi 95.- ja 97,5.-prosenttipisteet, joten sillä voi arvioida myös paljon altistuville erityisryhmille tulevaa saantia. Suomen osalta FACET sisältää vain Finravinto 2007 aineiston eikä lapsia koskevaa ruuankäyttödataa. FinRavinto-tutkimuksen osallistajat olivat 25–74-vuotiaita ja satunnaisesti valittuja. Ruoankäyttötiedot koottiin 48 tunnin ruoankäyttöhaastatteluilla 2 038 henkilöltä vuonna 2007.

**Food Additives Intake Model (FAIM)** on erityisesti lisäaineiden saannin arviointiin kehitetty Excel-pohja. FAIM:iin on mahdollista syöttää aromiaineiden käyttömäärät 66 eri elintarvikeryhmään kuuluvalla elintarvikkeelle (suurin ja normaali käyttömäärä). FAIM:iin on syötetty eri väestöryhmien (pikkulapset, lapset, nuoret aikuiset, ikääntyneet) ruuankäyttötiedot, ja se sisältää myös erilaisia ruuankäyttöskenaarioita (*mean* ja *high level*). Jos kuluttajien lukumäärä on yli 60, FAIM laskee *high level* -tason elintarvikkeen kulutuksen 95. prosenttipisteen perusteella, muutoin se laskee

*high level* -tason vain elintarviketta nauttineiden henkilöiden keskilukutuksesta. On epätodennäköistä, että yksittäinen kuluttaja olisi samaan aikaan usean eri elintarvikkeen suurkuluttaja. Siksi FAIM huomioi vain kyseisen kuluttajan käyttämät kaksi suurinta elintarvikeryhmää. FAIM laskee aromiaineiden eri käyttömääriin perustuvat saannit kuluttajan ruumiinpainoon suhteutettuna.

Kaikkien saanninarviointimenetelmien käyttöä vaikeuttaa se, että elintarvikkeissa saatetaan käyttää aromeiden seoksia. Nämä seokset saattavat sisältää luontaisia aromeita, aromivalmisteita ja aromiaineiden seoksia, ja seosten aromainepitoisuuksia ei välttämättä tiedetä. Osa aromiaineesta saattaa muuntua tai haihtua valmistusprosessin aikana. Siten tieto yksittäisen aromiaineen pitoisuudesta elintarvikkeessa on usein epävarmaa.

## AROMIEN KÄYTÖN TURVALLISUUS

### Aromiaineet

Aromiaineiden kuluttajille aiheuttamaa riskiä pidetään yleisesti pienenä. Tähän vaikuttaa usea seikka. Monen aromiaineen toivottu vaikutus (maku tai tuoksu) saadaan jo vähäisellä määrällä, mikä vähentää aineen käyttötarvetta ja sille altistumista (JECFA, 1997). Aromiaineiden yhdistelmillä voidaan saada toivottu maku tai tuoksu aikaan siten, että aromiaineiden seos tukee muiden aromiaineiden aistivaiikutusta, jolloin tarvittavaa aromiaineannostusta voidaan pienentää. Yhdysvaltalais-tiedon mukaan lähes kaikkien aromiaineiden lisätty määrä elintarvikkeisiin on vähemmän kuin 0,1 %, useimpien osalta jopa vähemmän kuin 0,001 % (Smith ym., 2005). Noin 95 prosentilla Yhdysvalloissa käytössä olevista aromiaineista aromiaineiden valmistusmääriin perustuva *maximized survey-derived daily intake* -saanti (MSDI) oli vähemmän kuin 1 mg/vrk (Munro ym., 1999). Yli puolet aromiaineista on rakenteeltaan yksinkertaisia alkoholeja, happoja, aldehydejä ja estereitä, jotka muuntuvat ihmisen elimistössä harmittomiksi yhdisteiksi (Munro ym., 1999).

Monet aromiaineet ovat luonnossa ja elintarvikkeissa luontaisesti esiintyviä aineita. Aromiaineiden saantia voidaan verrata aineen luonnolliseen saantiin käyttämällä *consumption ratio* -tekijää (CR) (Stofberg & Kirschman, 1985). CR:lla tarkoitetaan elintarvikkeessa luontaisesti esiintyvän aromiaineen saannin suhdetta lisätystä aromiaineesta tulevaan saantiin. Noin 83 % aromiaineista on sellaisia, joita saadaan enemmän luontaisista lähteistä kuin elintarvikkeisiin lisättyinä aromiaineina (CR > 1), ja jopa 62 % kuluttajan saamista aromiaineista on sellaisia, joita saadaan luontaisista lähteistä vähintään kymmenkertaisesti verrattuna elintarvikkeisiin lisättyistä aromiaineista aiheutuvaan saantiin (CR > 10) (Munro ym., 1999). Se, että aromiainetta esiintyy elintarvikkeissa luonnostaan, ei ole tae siitä, että se olisi turvallinen ihmiselle. Kuitenkin jos aromiainesaanti on vähemmän kuin 10 % aineen luonnollisesta saannista, aromiainesaannin merkityksen kokonaisriskiin katsotaan olevan vähäinen (Munro ym., 1999).



## TAMDI-TOC-suhde

Saksan riskinarviointilaitos Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vertaili aromiaineiden TAMDI-saantia aineiden rakenteellisten luokkien kynnysarvoihin (*threshold of concern*, TOC) ja laski näille aromiaineelle TAMDI-TOC-suhteen (BfR, julkaisematon). Tarkastelussa olivat mukana ainoastaan ne aromiaineet, joille oli olemassa TAMDI-saantiarvio (1 157 ainetta). Taulukosta 5 nähdään, että 38 %:lla BfR:n tarkastelussa mukana olevista aromiaineista TAMDI-saanti on pienempi kuin aromiaineen kynnysarvo, ja yhdeksällä prosentilla aromiaineista TAMDI-saanti on kymmenkertainen tai suurempi aromiaineen kynnysarvoon nähden. Kahdeksallatoista aineella TAMDI:n suhde kynnysarvoon oli yli 100, ja kahdella se oli yli 1 000. Neljätolista näistä 18 aineista kuului rakenteelliseen luokkaan III, kolme ainetta luokkaan II ja yksi aine luokkaan I. Näistä 18 aineesta 13 kuului kemialliseen ryhmään 30 (sekalaiset aineet). Siten tarkasteluun otettujen aineiden mahdollisesta rakenteellisesta yhtenevyydestä on vaikea tehdä johtopäätöksiä.

**Taulukko 5.** Tiivistelmä TAMDI-TOC-suhteista 1159 aromiaineelle jaoteltuna rakenteellisen luokan perusteella (Tiedot: BfR, julkaisematon).

TAMDI/TOC	Rakenteellinen luokka			Yhteensä	
	I	II	III	Määrä	Prosenttia
TAMDI/TOC ≤ 1	267	125	53	445	38
1 ≤ TAMDI/TOC < 10	404	99	110	613	53
10 ≤ TAMDI/TOC < 20	7	6	19	32	3
20 ≤ TAMDI/TOC < 30	5	1	3	9	1
30 ≤ TAMDI/TOC < 50	3	0	31	34	3
50 ≤ TAMDI/TOC < 100	3	0	3	7	1
100 ≤ TAMDI/TOC < 1 000	1	3	12	16	1
TAMDI/TOC > 1 000	0	0	2	2	<1
<b>Yhteensä</b>	<b>690</b>	<b>234</b>	<b>233</b>	<b>1 157</b>	<b>100</b>

Kynnysarvon ylittyminen ei merkitse sitä, että aine aiheuttaisi riskin kuluttajalle. Jos aromiaineen saanti ylittää kynnysarvon, JECFA:n ja EFSA:n riskinarviointimenettelyjen mukaan seuraavaksi on selvitettävä, esiintyykö ainetta tai sen muuntumistuotetta luonnostaan ihmisessä (Kuva 1). Sen jälkeen on selvitettävä, tarjoaako aineelle määrätty NOAEL-arvo riittävän turvamarginaalin aineen käytölle. Jos aromiaineen MSDI-saanti ei ylittänyt kynnysarvoa tai jos aromiaine tai sen metaboliitti on ihmisessä luontaisesti esiintyvä aine, sille ei tarvita NOAEL-arvoa.

**Taulukko 6.** Tietyille aromiaineille asetetut suurimmat hyväksyttävät päiväsaannit (ADI).

Lähde: Fl@vis-tietokanta: [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp\\_search.cfm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/flavouring/database/dsp_search.cfm)

FL-No	Raken- teellinen luokka	Aineen nimi	ADI mg/r.p. vrk	FL-No	Raken- teellinen luokka	Aineen nimi	ADI mg/r.p. vrk
02.010	I	Bentsyylialkoholi	0-5 <sup>(1)</sup>	09.039	I	Etyyliibutyraatti	0-15
20.011	I	Sitronellooli	0-0,5 <sup>(2)</sup>	09.055	I	3-Metyyliibutyrylibutyraatti	0-3 <sup>(8)</sup>
02.012	I	<u>Geranioli</u>	<b>0-0,5<sup>(2)</sup></b>	09.072	I	Etyyliformiaatti	0-3 <sup>(7)</sup>
02.013	I	Linalooli	0-0,5 <sup>(2)</sup>	09.078	I	<u>Sitronellyyliformiaatti</u>	<b>0-0,5<sup>(2)</sup></b>
02.015	I	Mentoli	0-4	09.080	I	<u>Linalyyliformiaatti</u>	<b>0-0,5<sup>(2)</sup></b>
02.064	I	1-Fenyylietan-1-oli	0-0,1	09.093	I	Etyyliheptanoaatti	2,5
02.082	II	2-Etyyliheksan-1-oli	0-0,5	09.097	II	Allyyliheptanoaatti	0-0,15 <sup>(5)</sup>
04.003	I	Eugenoli	0-2,5	09.099	I	Etyylidodekanoaatti	0-1
04.010	III	1-Metoksi-4-(prop-1(trans)-enyli)bentseeni	0-2	09.107	I	Etyylinonanoaatti	0-2,5
05.009	I	Oktanaali	0-0,1 <sup>(3)</sup>	09.244	II	Allyyliheksanoaatti	0-0,13 <sup>(5)</sup>
05.013	I	Bentsaldehydi	0-5 <sup>(1)</sup>	09.489	II	Allyyli-isovaleraatti	0-0,12 <sup>(5)</sup>
05.016	II	Piperonaali	0-2,5	09.512	I	Trietyylisitraatti	0-20
05.018	I	Vanilliini	0-10	09.715	I	Metyylihantranilaatti	0-1,5
05.019	II	Etyylivanilliini	0-3	09.727	I	Bentsyylibentsoaatti	0-5 <sup>(1)</sup>
05.020	I	Sitraali	0-0,5 <sup>(2)</sup>	09.749	I	Metyylisalisylaatti	0-0,5
05.025	I	Nonanaali	0-0,1 <sup>(3)</sup>	09.781	I	Metyyli-N-metylihantranilaatti	0-0,2
06.004	I	Sitraalidietyyli-asetaaali	0-0,5 <sup>(2)</sup>	10.001	I	Nonano-1,4-laktoni	0-1,25
07.007	I	alfa-jononi	0-0,1 <sup>(4)</sup>	10.002	I	Undekano-1,4-laktoni	0-1,25
07.008	I	beta-jononi	0-0,1 <sup>(4)</sup>	13.002	I	Metyyli 2-furoaatti	0,5 <sup>(6)</sup>
07.014	II	Maltoli	0-1	13.003	II	Propyyli-2-furoaatti	0,5 <sup>(6)</sup>
07.047	II	Etyylimaltoli	0-2	13.005	III	Heksyyli-2-furoaatti	0,5 <sup>(6)</sup>
07.146	II	d-Karvoni	0-1	13.018	II	Furfuraali	0-0,5 <sup>(6)</sup>
08.001	I	Muurahaishappo	0-3 <sup>(7)</sup>	13.019	II	Furfuryylialkoholi	0-0,5 <sup>(6)</sup>
08.021	I	Bentsoehappo	0-5 <sup>(1)</sup>	13.025	III	Pentyyli-2-furoaatti	0-0,5 <sup>(6)</sup>

FL-No	Raken- teellinen luokka	Aineen nimi	ADI mg/r.p. vrk	FL-No	Raken- teellinen luokka	Aineen nimi	ADI mg/r.p. vrk
08.026	I	Adipiinihappo	0-5	13.057	II	Furfuryyli-isovaleraatti	0–0,5 <sup>6</sup>
08.085	I	(E,E)-Heksa-2,4- dieenihappo	0-25	13.062	II	Furfuryylipropionaatti	0–0,5 <sup>6</sup>
09.001	I	Etyyliasettaatti	0-25	13.067	III	Furfuryylioktanoaatti	0–0,5 <sup>6</sup>
09.011	I	Geranyyliasettaatti	0-0,5 <sup>(2)</sup>	13.068	II	Furfuryylivaleraatti	0–0,5 <sup>6</sup>
09.012	I	Sitronellyyliasettaatti	0-0,5 <sup>(2)</sup>	13.073	III	Oktyyli-2-furoaatti	0–0,5 <sup>6</sup>
09.013	I	Linalyyliasettaatti	0-0,5 <sup>(2)</sup>	13.128	II	Furfuryyliasettaatti	0–0,5 <sup>6</sup>
09.014	I	Bentsyyliasettaatti	0-5 <sup>(1)</sup>	16.015	III	Etyylimetyylifenyyli- glysidaatti	0–0,5
09.024	I	Isopentyyliasettaatti (isoamyyliasettaatti)	0-3 <sup>(8)</sup>	16.113	III	Rebaudiosidi A	0–4

<sup>1</sup> Ryhmä-ADI: Bentsyylialkoholi, bentsaldehydi, bentsyyliasettaatti, bentsoehappo ja bentsyylibentsoaatti. Ilmaistuna bentsoehappoekvivalenttina.

<sup>2</sup> Ryhmä-ADI: Sitraali, geranyyliasettaatti, sitronellooli, linalooli, linalyyliasettaatti, geranioli, sitraalidietyyliasettaatti, sitronellyyliasettaatti sitronellyyliformiaatti ja linalyyliformiaatti.

<sup>3</sup> Ryhmä-ADI: Oktanaali ja nonanaali.

<sup>4</sup> Ryhmä-ADI: Alfa-jononi ja beta-jononi.

<sup>5</sup> Ryhmä-ADI: 0-0.05 mg/kg r.p. vrk allyyliheksanoaattia, mikä vastaa 0-0.15 mg/kg r.p. vrk allyyliheptanoaattia, 0-0.13 mg/kg r.p. vrk allyyliheksanoaattia ja 0-0.12 mg/kg r.p. vrk allyyli-isovaleraattia tai näiden yhdistelmää.

<sup>6</sup> Ryhmä-ADI: Furfuraali, furfuryylialkoholi, pentyyli-2-furoaatti, furfuryyli-isovaleraatti, furfuryylipropionaatti, furfuryylioktanoaatti, furfuryylivaleraatti, Oktyyli-2-furoaatti, furfuryyliasettaatti, metyyli 2-furoaatti, propyyli-2-furoaatti ja heksyyli-2-furoaatti.

<sup>7</sup> Ryhmä-ADI: Muurahaishappo ja etyyliformiaatti.

<sup>8</sup> Ryhmä-ADI: Isopentyyliasettaatti (isoamyl acetate) ja 3-metyyliibutylibutyraatti.

Taulukkoon 6 on koottu luettelo 64 aromiaineesta, joille kansainväliset asiantuntijatyöryhmät (mm. JECFA, EFSA) ovat asettaneet suurimmat hyväksyttävät päiväsaannit (*acceptable daily intake*, ADI). Taulukko ei välttämättä ole kaiken kattava. ADI-arvoja on verrattu aromiaineiden MSDI-saanteihin (Taulukko 7a). Kolmella aromiaineella ADI-MSDI-suhde oli alle kymmenen. Suurimmalla osalla aineista (44 ainetta) suhde oli 10–1 000 ja kuudella aineella suhde oli yli 100 000. MSDI-saanti saattaa aliarvioida aromiaineiden todellista saantia. Eräille aromiaineille on asetettu ryhmä-ADI-arvo, jolloin ADI:a sovelletaan joko yksittäiseen aineen tai kaikkien samaan ryhmään kuuluvien aineiden yhteenlaskettuun saantiin. Tällaisten ryhmä-ADI-arvojen ja yhteen ryhmään kuuluvien aineiden MSDI-saantien summan perusteella lasketut ADI-MSDI-suhteet selviävät Taulukosta 7b.

JECFA (2007) kiinnitti huomion siihen, että myös aromiaineiden aineenvaihduntatuotteiden saanti on otettava huomioon aromiaineiden turvallisuusarvioissa. Usein aineenvaihduntatuotteen myrkyllisyys on vähäinen ja aineenvaihduntatuotetta saattaa esiintyä ihmisessä luonnostaan. Kuitenkin esimerkiksi kaikki aromiaineena käytettävät allyyliesterit muuntuvat allyylialkoholiksi, jolla on haitallisia ominaisuuksia.

sia ihmiselle. Siksi olisi selvitettävä, voiko allyylialkoholille asetettu ADI-arvo (0 – 0.05 mg/kg r.p./vrk) ylittyä. JECFA arvioi, että tällaiseen tarkasteluun on otettava huomioon ne kyseiseen ryhmään kuuluvat viisi aromiainetta, joiden saanti on suurin. Jos kvantitatiivista tietoa aineiden aineenvaihdunnasta ei ole, arviointiperusteena on käytettävä äärioletusta (ns. *worst-case*), eli että aine muuntuu kokonaan kyseiseksi aineenvaihduntatuotteeksi.

Munro ym. (1999) kokosivat yhdysvaltalaisen MSDI-saantiarvion perusteella tiedot 34 sellaisen aromiaineen turvamarginaaleista (NOEL-MSDI-suhde), joille on asetettu ADI-arvo (Taulukko 8). 85 prosentilla aromiaineista turvamarginaali oli yli 1 000 ja vain yhdellä tarkasteluun sisältyneistä aineista turvamarginaali oli alle 100.

Kaikille aromiaineille ei ole tarpeen antaa ADI-arvoja. EU:ssa käytössä olevan aromiaineiden arviointimenettelyn (Kuva 1) mukaan aineen NOAEL-arvon määrittäminen ei aina ole tarpeellista. Lisäksi toisen, rakenteellisesti samankaltaisen aineen tietoja voi käyttää toisen aineen arviointiin. Aromiaineen ADI-arvon puuttumiselle syy voi myös olla, että ADI-arvon määrittämiseksi ei ole olemassa riittävästi tietoa. Usealla aromiaineella, jolla on ADI-arvo, voi olla muitakin käyttötarkoituksia (esimerkiksi li-säainekäyttö).

**Taulukko 7.** ADI-MSDI-suhde aromiaineille (a) ja aromiaineryhmille (b), joille on asetettu ADI-arvo.

a		b	
ADI-MSDI-suhde	Aineiden lukumäärä	Yhdisteryhmä	ADI-MSDI-suhde
< 10	3	Oktanaali, nonanaali	20
10–100	25	Allyyliryhmä H <sub>2</sub> C=CH-CH <sub>2</sub> R	3
100–1 000	19	Furfuraaliyhdisteet	47
1 000–10 000	5	Alfa-, beta-jononi	15
10 000–100 000	6	Sitraali ym.	3
> 100 000	6	Bentsoeyhdisteet	28
Yhteensä	64	Muurahaishappo, etyyliformiaatti	82
		Isoamyyliasetaatti, isoamyylibutyraatti	7

Ryhmä-ADI:t:

- Oktanaali ja nonanaali 0–0,1 mg/kg r.p. vrk.
- Allyliheptanoaatti, allyliheksanoaatti, allyyli-isovaleraatti allyylialkoholiekvivalenttina 0–0.05 mg/kg r.p. vrk.
- Furfuraali, furfuryylialkoholi, pentyyli-2-furoaatti, furfuryyli-isovaleraatti, furfuryylipropionaatti, furfuryylioktanoaatti, furfuryylivaleraatti, oktyyli-2-furoaatti, furfuryliasetaatti, propyyli-2-furoaatti, heksyyli-2-furoaatti 0–0,5 mg/kg r.p. vrk.
- Alfa-jononi ja beta-jononi 0–0,1 mg/kg r.p. vrk.
- Sitraali, geranyliasetaatti, sitronellooli, linalooli, linalyliasetaatti, geranioli, sitraalidietyliasetaali, sitronellyliasetaatti sitronellyliformiaatti, linalyyliformiaatti 0–0,5 mg/kg r.p. vrk.
- Bentsyylialkoholi, bentsaldehydi, bentsyyliasetaatti, bentsoehappo, bentsyylibentsoaatti. 0–5 mg/kg r.p. vrk bentsoehappoekvivalentteina ilmaistuna.
- Muurahaishappo ja etyyliformiaatti 0–3 mg/kg r.p. vrk.
- Isoamyyliasetaatti (isopentyyliasetaatti) ja isoamyylibutyraatti (3-metyyliibutylibutyraatti): 0–3 mg/kg r.p. vrk.

**Taulukko 8.** NOEL:n ja MSDI-saannin arvioinnin välinen turvamarginaali 34 sellaiselle aromiaineelle, joille on asetettu ADI-arvo (tiedot: Munro ym., 1999). Tiedot perustuvat yhdysvaltalaiseen aineistoon.

Turvamarginaali	Aromiaineiden lukumäärä
< 100	1
100–1 000	4
1 000–10 000	13
10 000–100 000	9
> 100 000	7
<b>Yhteensä</b>	<b>34</b>

### Aromiaineiden ainekohtainen arviointi

Tässä raportissa tarkastellaan lähemmin niitä 10 aromiainetta, joiden TAMDI-TOC-suhde oli suurin (Taulukko 9). Eräille näistä aineista on lisäksi asetettu suurimmat sallitut käyttömäärät elintarvikkeissa (asetus (EU) N:o 1334/2008) (Taulukko 3). Lisäksi tarkastellaan asetaldehydiä.

**Taulukko 9.** Tiivistelmä niiden 10 aromiaineen ominaisuuksista, joiden TAMDI-TOC-suhde on suurin: aineiden rakenteellinen luokka, TAMDI- ja MSDI saannit ja TAMDI-TOC-suhde. Lähde: BfR (julkaisematon).

FL-no	Kemiallinen ryhmä	Rakenteellinen luokka	Aineen nimi	Rakenteellisen luokan kynnysarvo (TOC) µg/vrk	TAMDI-saanti µg/vrk	MSDI-saanti µg/vrk	TAMDI/TOC
16.012	30	III	Glysyrritsiinihappo	90	210 000	240	2 333
16.060	30	III	Glysyrritsiinihappo, ammonioitu	90	150 000	130	1 667
16.112	25	III	Trilobatiini	90	66 000	1 200	733
16.110	25	III	Naringiinidihydrokalkoni	90	41 000	120	456
09.258	30	II	Glukoosipenta-asetatti	540	230 000	0.061	426
16.016	30	III	Kofeiini	90	36 000	E.T.	400
14.011	30	III	Kiniinihydrokloridi	90	32 400 <sup>(1)</sup>	790 <sup>(1)</sup>	360
14.152	30	III	Kiniinisulfaatti	90	32 400 <sup>(1)</sup>	0.13 <sup>(1)</sup>	360
14.155	30	III	Kiniinimonohydroklorididihydraatti	90	32 400 <sup>(1)</sup>	45 <sup>(1)</sup>	360
17.037	34	III	L-Metionyyiliglysiini	90	24 000	1.2	267

<sup>1</sup> Tulos ilmoitettu itse yhdisteinä. Saanti kiniiniekvivalentteina:

- kiniinihydrokloridi: MSDI 709 µg/vrk, mTAMDI 29 100 µg/vrk
- kiniinisulfaatti: MSDI 0,11 µg/vrk, mTAMDI 26 800 µg/vrk
- kiniinimonohydroklorididihydraatti: MSDI 36,7 µg/vrk, mTAMDI 26 400 µg/vrk

Yhteensä: MSDI 746 µg/vrk, mTAMDI 26 400–29 100 µg/vrk

EFSA on jaotellut aromiaineiden arvionsa Flavouring Group Evaluation -ryhmiin (FGE). Aromiaineiden ainekohtaisessa arvioinnissa olevat FGE-numerot viittaavat tähän jaotteluun. Arviot on löydettävissä FGE-tunnuksen perusteella EFSA:n internet-sivulta: <http://www.efsa.europa.eu/en/publications?entity=fip&subpanel=cef1&n=5>.

## **Glysyrritsiinihappo [FL-no: 16.012] ja ammonioitu glysyrritsiinihappo [FL-no: 16.060]**

Ominaisuudet: makeuttaja, lakritsinmakuinen

Lakritsinmakuista glysyrritsiinihappoa ja sen monoammoniumsuolaa esiintyy *Glycyrrhiza glabra* -kasvin juurissa (4–25 % kuivapainoa) ja siitä tehdyssä uutteen. Glysyrritsiinihappo on noin 50 kertaa niin makeaa kuin sakkaroosi. Glysyrritsiinihappoa käytetään mm. salmiakki- ja lakritsimakeisissa, yrttiteessä ja eräissä terveys-tuotteissa (JECFA, 2005). Glysyrritsiinihapon suurin sallittu käyttömäärä elintarvikkeissa on 375–5 000 mg/kg ja ammonoidun glysyrritsiinihapon 40–5 000 mg/kg (Taulukko 3). Itse glysyrritsiinihappo imeytyy niukasti ruuansulatuselimistössä. Ruuansulatuselimistössä glysyrritsiinihappo kuitenkin muuntuu 18β-glysyrritsiinihapoksi, joka imeytyy nopeasti ja täydellisesti elimistössä. Veressä aine sitoutuu veriseerumiin eikä juuri siirry kudoksiin.

Glysyrritsiinihappo ja sen ammoniumsuola kuuluvat rakenteelliseen luokkaan III, ja niiden kynnyksarvo (TOC) on 90 µg/vrk. Glysyrritsiiniälytystyksen on todettu vaikuttavan munuaisen ja lisämunuaisen toimintaan ja vähentävän virtsan eritystä ja aiheuttavan muutoksia elektrolyyttien erityksessä (natriumin erityys vähenee ja kaliumin erityys lisääntyy). Suuren ja pitkäaikaisen lakritsinkulutuksen (yli 200 mg glysyrritsiiniä/vrk) on katsottu liittyvän ihmisillä seerumin natrium- ja kaliumpitoisuuksien muutoksiin, pseudohyperaldosteronismiin ja ödeemaan (SCF, 2003a; JECFA, 2005). Glysyrritsiinin pitoisuus suomalaisissa lakritsimakeisissa vaihteli 0,17–7,3 mg/g (keskiarvo 2,0 mg/g) (Blomberg ja Hallikainen, 1993), joten 200 mg vastaa keskimäärin 100 g lakritsimakeisia (vaihteluväli 27–180 g). Vapaaehtoisilla tehdystä kahdeksan viikon kokeesta havaittiin edellä kuvatun kaltaisia elektrolyyttitasapainon muutoksia annoksella 4 mg/kg r.p./vrk (240 mg/vrk) (SCF, 2003a). Lakritsin vaikutukset ovat ohimeneviä, mutta runsas ja säännöllinen lakritsin syönte voi altistaa suuri- ja pitkäaikaisen sivuvaikutuksille (Sane, 1994). Suuri ja pitkäaikainen glysyrritsiiniälytys saattaa johtaa kohonneeseen verenpaineeseen ja myopatiaan.

JECFA (2005) mukaan glysyrritsiinin turvallisuusarvioinnin on perustuttava ihmisillä todettuihin vaikutuksiin. Tällaista tietoa on tällä hetkellä kuitenkin niin niukasti, että sen perusteella ei ole mahdollista asettaa ADI-arvoa (FGE.36). Ihmisillä saatujen NOEL-tulosten perusteella laskettu turvamarginaali glysyrritsiinihapolle on 0,57–0,80 (TAMDI) ja 500 (MSDI) ja ammonoidulle glysyrritsiinihapolle 0,80 (TAMDI) ja 923 (MSDI) (FGE.36). SCF (2003a) on asettanut glysyrritsiinille suojatason 100 mg/vrk, mitä vähemmällä saannilla ei katsota olevan haitallisia vaikutuksia suurimmalle osalle aikuisia. Herkillä yksilöillä, esimerkiksi sellaisilla, joilla on elekt-

rolyyttien homeostaasiin liittyviä lääketieteellisiä vaivoja, tämä raja voi olla alempi. Suojatasoarvoon sisältyy kuitenkin epävarmuutta ja glysyrritsiinihapon ja sen suolojen saannista tarvitaan lisätietoa. EFSA kaipaakin myös lisätietoa aineen isomeerikoostumuksesta (FGE.36).

Odottavien äitien runsas lakritsin käyttö ja glysyrritsiinin saanti (> 500 mg glysyrritsiiniä/viikko) on yhdistetty raskauden lyhentyneeseen keston (40 viikkoa vs. 38 viikkoa) (Strandberg ym., 2001, 2002) ja häiriöihin lasten kognitiivisessa kehityksessä (Räikkönen ym., 2009). Tutkimuksen mukaan sikiöaikana glysyrritsiinille altistuneet lapset suoriutuvat alakouluikäisinä älykkyydesteissä keskimäärin jonkin verran heikommin kuin altistumattomat, ja heillä on enemmän tarkkaavaisuushäiriöitä. Glysyrritsiinin korkea saanti raskauden aikana on yhdistetty myös eräisiin muihin syntyvän lapsen kehityshäiriöihin (Räikkönen ym., 2009, 2010). Vähäistä, satunnaisesti käyttöä lukuun ottamatta odottavia äitejä neuvotaan välttämään salmiakki- ja lakritsimakeisten käyttöä (Evira, 2016a).

Glysyrritsiinin kokonaissaantiarvio Euroopassa vaihteli < 0,01–5,2 mg/kg r.p./vrk (< 0,6–313 mg/vrk) arviointimenetelmästä ja kuluttajaryhmästä riippuen (Kistemaker ym., 1998; SCF, 2003a; Crispim ym., 2010). Suomessa glysyrritsiinin keskimääräiseksi saanniksi arvioitiin koko väestön osalta 7,2 mg/vrk (Blomberg ja Hallikainen, 1993). Glysyrritsiinin saanti ei jakaudu tasaisesti ihmisväestössä. Alankomaissa tehdyn selvityksen mukaan noin 10 prosentilla lakritsimakeisia syövästä väestönosasta (10 % koko väestöstä) lakritsimakeisten kulutus voi olla jopa 187,5 g/vrk ja glysyrritsiinin saanti 313 mg/vrk (5,2 mg/kg r.p./vrk) (Kistemaker ym., 1998; SCF 2003a). Myös tietyt yrttiteet voivat olla merkittävä glysyrritsiinin lähde, ja paljon yrttiteetä juovat saattavat saada glysyrritsiiniä yli 100 mg/vrk (SCF, 2003a; JECFA, 2005).

Glysyrritsiinihapon ja ammonoidun glysyrritsiinihapon MSDI- ja TAMD- saannit ylittävät aineen kynnsarvon (TOC = 90 µg/vrk) (Taulukko 9). Glysyrritsiinihapon TAMD-TOC-suhde oli 2 300 ja ammonoidun glysyrritsiinihapon TAMD-TOC-suhde oli 1 700. Glysyrritsiiniä on myös lakritsiuutteessa, joka on aromivalmiste, ja lakritsiuutteesta tuleva glysyrritsiinin saanti ei sisälly edellä mainittuihin lukuihin.

Suomalaisista makeisista mitatut glysyrritsiinipitoisuudet vaihtelivat 0,2–7,3 g/kg (mediaani 2,7 g/kg) (Blomberg ja Hallikainen 1993). Saksassa, Belgiassa, Britanniassa ja Alankomaissa on eräistä kurkkupastilleista mitattu jopa 47 g/kg glysyrritsiinipitoisuuksia (SCF, 2003a). EU:n elintarviketietoasetus edellyttää, että makeisten nimessä tai ainesosaluettelossa on oltava maininta lakritsista, jos tuote sisältää glysyrritsiinihappoa tai sen ammoniumsuolaa 0,1 g/kg tai yli ja juomissa maininta, jos pitoisuus on 10 mg/l tai enemmän ((EU) N:o 1169/2011). Jos makeiset sisältävät glysyrritsiinihappoa tai sen ammoniumsuolaa 4 g/kg tai enemmän, juomat 50 mg/l tai alkoholijuomat (yli 1,2 tilavuus-%) 300 mg/l tai enemmän, on pakkauskauksessa oltava varoitus, että kohonneesta verenpaineesta kärsivien henkilöiden on vältettävä tuotteen liiallista nauttimista.

## Naringiinidihydrokalkoni [FL-no: 16.110] ja trilobatiini [FL-no: 16.112]

Ominaisuudet: makeuttajia

Naringiinidihydrokalkonia (floretiini-4'-O-neohesperidosidi) [FL-no: 16.110] ja trilobatiinia (floretiini-4'-O-glukosidi) [FL-no: 16.112] ei esiinny luonnostaan missään ruoka-aineissa. Naringiinidihydrokalkoni on synteettinen makeuttaja, joka on johdettu sitrushedelmien happamuutta aiheuttavasta aineesta naringiinista. Trilobatiini on makeuttaja, jota saadaan *Lithocarpus polystachyus* Rehd -kasvista (Sweet Tea). Se on 300 kertaa niin makeaa kuin sakkaroosi. Naringiinidihydrokalkoni ja trilobatiini ovat glukosideja. Ne kuuluvat rakenteelliseen luokkaan III (kynnysarvo TOC = 90 µg/vrk). Aineet muuntuvat haitattomaksi yhdisteiksi ihmisen elimistössä, ja naringiinidihydrokalkonin hajoamistuotetta esiintyy luontaisesti ihmisen elimistössä (FGE.32).

Naringiinidihydrokalkonille ja trilobatiinille ei ole asetettu NOAEL-arvoa, vaan niihin sovelletaan niitä rakenteellisesti lähellä olevan neohesperidiinidihydrokalkonin [FL-no: 16.061] NOAEL-arvoa 500 mg/kg r.p./vrk (suurin tutkittu annos, 90 vrk rotakoe). Siitä johdettu ADI-arvo neohesperidiinidihydrokalkonille on 5 mg/kg r.p./vrk (SCF, 1989). Neohesperidiinidihydrokalkonia voi käyttää myös lisäaineena (E959). Neohesperidiinidihydrokalkonin lisäainesaanti on alle aineen ADI-arvon (Evira, 2017).

Naringiinidihydrokalkonin MSDI saanti oli 120 µg/vrk ja trilobatiinin MSDI-saanti oli 1 200 µg/vrk (22 µg/kg r.p./vrk) (FGE.32). Nämä arvot ylittävät aineiden rakenteellisen luokan kynnysarvon (TOC = 90 µg/vrk). Naringiinidihydrokalkonin ja trilobatiinin yhteenlasketusta aromiainesaannista (1 320 µg/vrk) johdettu turvamarginaali aineiden yhteissaannille on  $2.3 \times 10^4$ . EFSA:n mukaan MSDI-saantitietojen perusteella naringiinidihydrokalkonin ja trilobatiinin aromiainekäyttö ei aiheuta vaaraa kuluttajalle (FGE.32). EFSA:n mukaan MSDI-arvio saattaa aliarvioida aineiden saantia. Sen vuoksi EFSA määrittäi aineille myös mTAMDI-saannit: naringiinidihydrokalkoni 41 000 µg/vrk ja trilobatiini 66 000 µg/vrk. Naringiinidihydrokalkonin TAMDI-TOC-suhde on 456 ja trilobatiinin 733 (Taulukko 9). Aineiden mTAMDI-saannit ylittävät aineiden kynnysarvot moninkertaisesti, minkä vuoksi EFSA katsoo, että aineiden uudelleentarkastelu on tarpeen.

## Glukoosipenta-asetatti [FL-no: 09.258]

Ominaisuudet: karvas, sitruunamainen maku

Glukoosipenta-asetatti kuuluu rakenteelliseen luokkaan II (kynnysarvo TOC = 540 µg/vrk). Glukoosipenta-asetattia ei esiinny luonnostaan elintarvikkeissa. Glukoosipenta-asetatin käyttömäärä elintarvikkeessa vaihtelee 100–1500 mg/kg (FGE.308).



Gukoosipenta-asetaatti imeytyy nopeasti ruuansulatuselimistöstä, metaboloituu nopeasti ja poistuu elimistöstä hiilidioksidina. Glukoosipenta-asetaatin LD50-arvo hiirelle on 1 600 mg/kg r.p. Glukoosipenta-asetaatin NOAEL-arvo 10 mg/kg r.p./vrk määritettiin 90 vuorokauden rottakokeessa, jossa suurimmalla tutkitulla annoksella ei havaittu haitallisia vaikutuksia (keskipitkänajan ja pitkäaikaismyrkyllisyys) (FGE.308). Glukoosipenta-asetaatin MSDI-saanti oli 0,061 µg/vrk, mikä on alle aineen kynnysarvon. MSDI-saannin perusteella glukoosipenta-asetaatin aromiaine-käyttö ei anna aiheutta huoleen. EFSA arvioi, että MSDI-saanti saattaa aliarvioida glukoosipenta-asetaatin todellista saantia. Sen vuoksi EFSA määrittä aineelle mTAMDI-saannin: 230 000 µg/vrk. Tämä arvo ylittää kynnysarvon (TOC = 540 µg/vrk) yli 400-kertaisesti. Sen vuoksi EFSA kaipa lisätietoa aineen saannista ja myrkyllisyydestä.

### Kiniinin johdannaiset: [FL-no: 14.152, FL-no: 14.011, FL-no: 14.155]

Ominaisuudet: karvas maku

Kiniiniä tai sen suoloja saadaan kiinapuun (*Cinchona succirubra* Pavon) kuoresta. Kiniiniä ei esiinny luonnostaan missään elintarvikkeissa. Kiniiniä on käytetty antamaan karvasta makua juomiin jo ainakin 200 vuoden ajan. Kiniiniä on käytetty myös mm. malarian hoidossa. Kiniini imeytyy nopeasti ohutsuolesta ja metaboloituu nopeasti maksassa ja erittyy pois elimistöstä. Metaboliatuotteiden ominaisuuksista ja haitattomuudesta ei kuitenkaan ole tietoa (FGE.35Rev1).

EU:ssa on hyväksytty aromiainekäyttöön kolme kiniiniyhdistettä: kiniinisulfaatti [FL-no: 14.152], kiniinihydrokloridi [FL-no: 14.011] ja kiniinimonohydrokloridihydraatti [FL-no: 14.155]. Aineet kuuluvat aromiaineiden kemialliseen ryhmään 30 ja rakenteelliseen luokkaan III (kynnysarvo TOC = 90 µg/vrk). EFSA arvioi näiden kolmen kiniiniyhdisteen turvallisuuden käyttäen kiniiniekvivalentteja.

Kiniinin käyttö aromiaineena on sallittu ainoastaan alkoholijuomille ja alkoholittomille juomille (elintarvikeryhmät 14.1. ja 14.2.) 10 – 100 mg/l, paitsi tislatuille alkoholijuomille 250 mg/l (FGE.35Rev1). Saanninarvioinnissaan EFSA olettaa, että henkilö juo vuorokaudessa 300 ml juomia, jotka sisältävät kiniiniä 100 mg/l, ja että kiniiniä ei käytetä muissa tuotteissa kuin juomissa. Kiniinialtistus kohdistuu lähes yksinomaan aikuisiin (SCF, 1989). Kiniinidihydrokloridin MSDI-saanti (709 µg/vrk kiniiniekvivalenttia) ylittää aineen kynnysarvon (TOC = 90 µg/vrk), mutta muiden kiniiniyhdisteiden saannit jäävät kynnysarvon alle. Eri kiniiniyhdisteiden yhteenlaskettu MSDI-saanti oli 746 µg/vrk kiniiniekvivalenttia. EFSA:n mukaan MSDI-arvio aliarvioi kiniinin todellista saantia. Sen vuoksi EFSA määrittä aineille myös mTAMDI-saannit. Kaikkien kolmen kiniiniyhdisteen mTAMDI-saannit (26 400–29 100 µg/vrk kiniiniekvivalenttia) ylittävät aineiden kynnysarvot (TOC = 90 µg/vrk). Sen vuoksi EFSA kaipa lisätietoa aineiden saannista. Kiniiniä on käytetty malarialääkkeenä, joten sen haitalliset ominaisuudet tunnetaan. Lääkinnällinen käyttö (500–2 100 mg/vrk) on kuitenkin huomattavasti suurempi kuin aromiainekäytöstä tuleva altistus.

Jotkut ihmiset voivat olla erityisen herkkiä kiniinille. Lisäksi kiniinin on raportoitu aiheuttavan mm. ohimeneviä silmäoireita. Suurilla määrillä kiniiniä voi olla vaikutusta näkökykyyn, mikä on otettava huomioon esimerkiksi autolla ajettaessa (BfR, 2005). Ihmisten, jotka kärsivät tinnituksesta, joilla on häiriöitä näkemisen kanssa, hemolyyttinen anemia, myastenia tai joilla on rytmihäiriöitä, kehoitetaan olemaan varovaisia kiniinin käytön kanssa (BfR, 2005; FGE.35Rev1). BfR (2005) katsoo lisäksi, että raskaudenaikainen kiniinin saanti voi olla haitallista syntyvälle lapselle, ja BfR:n (2005) mukaan odottavia äitejä on varoitettava kiniinin vaaroista. BfR (2005) varoittaa myös kiniinin yhteisvaikutuksesta eräiden lääkkeiden, esimerkiksi veren hyytymistä estävien lääkkeiden kanssa. Kiniinin NOAEL-arvo 72 mg kiniiniekvivalenttia/vrk perustuu vapaaehtoisilla ihmisillä 21 vuorokauden kokeessa saatuihin tuloksiin ja kiniinin aiheuttamiin silmäoireisiin (FGE.35Rev1). NOAEL-arvo on 100-kertainen MSDI-altistukseen nähden ja 2,5-kertainen mTAMDI-altistukseen verrattuna (FGE.35Rev1).

EFSA:n mukaan kiniinin aromiainekäyttö ei anna aiheutta huoleen. EFSA huomautti kuitenkin, että erittäin korkeat käyttömäärät alkoholittomia juomia (1 litra), jotka sisältävät suurimman sallitun käyttömäärän kiniiniä (100 mg/kg), saattavat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia erityisesti kiniinille herkille ihmisille. Näiden mahdollisten yliherkkyysoireiden välttämiseksi EFSA suosittelee varoitusmerkintöjen liittämistä kiniiniä sisältävien tuotteiden pakkausmerkintöihin. EU:n elintarviketietoasetus ((EU) N:o 1169/2011) edellyttää, että aromina lisätty kiniini on aina merkittävä elintarvikepakkauksen ainesosaluetteluun omalla nimellään välittömästi sanan ”aromi(t)” jälkeen.

## Kofeiini [FL-no: 16.016]

**Ominaisuudet:** karvas maku, tuottaa muita makuja muiden elintarvikkeissa olevien aineiden kanssa.

Kofeiinia esiintyy luonnostaan mm. kahvipavuissa ja teenlehdissä. Paahdetut kahvipavut sisältävät 0,8–2,5 % kofeiinia ja teeledet 2–4 %. Kahvin ja teen lisäksi kofeiinia on mm. energiajuomissa ja joissakin ravintolisissä. Kofeiinia käytetään aromiaineena eräissä makeisissa, jäätelössä, virvoitusjuomissa ja joissakin maustetuissa meijerituotteissa (maustettu kerma). Suurin sallittu käyttömäärä aromiaineena on 70 – 150 mg/kg (Taulukko 3). Kofeiinilla on karvas maku ja sen lisäksi kofeiini voi yhdessä muiden elintarvikkeissa olevien aineiden kanssa tuottaa myös muita erilaisia makuja.

Kofeiini on psykoaktiivinen aine, joka saattaa aiheuttaa mm. unettomuutta, päänsärkyä ja ahdistuneisuutta. Suuret määrät kofeiinia saattaa aiheuttaa tinnitusta, pahoinvointia ja rytmihäiriöitä. Osalle kofeiinin käyttäjistä voi muodostua riippuvuus kofeiinista, jolloin kofeiinin puutos voi aiheuttaa päänsärkyä, uneliaisuutta ja ärtyymystä (Keast & Riddell, 2007). Lapsille ja nuorille on raportoitu NOEL-arvo 0,3 mg/kg r.p./vrk ja LOEL-arvo 1.0–1.25 mg/kg r.p./vrk (Arcella & Leclercq, 2005). Rungas raskaudenaikainen kofeiinin saanti (yli 300 mg/vrk) on yhdistetty kohonneeseen kehityshäiriöiden riskiin. Jyrsijäkokeessa kofeiinille on raportoitu useampi NOEL-arvo eri vaikutuksille. Alin raportoitu arvo oli kehityshäiriöille 30 mg/kg r.p./vrk.

Kofeiinin MSDI- ja TAMDI-saantitietoja ei ole saatavilla (FGE.49). Yhdysvaltalainen Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States (FEMA) arvioi kofeiinin *Possible Average Daily Intake* -saanniksi (PADI) 36 000 µg/vrk (Burdock ym., 2009). Tämä luku ylittää kofeiinin rakenteellisen luokan III kynnysarvon (TOC = 90 µg/vrk) 400-kertaisesti. PADI-arvio sisältää vain aromiaineena käytetyn kofeiinin. Yksi kupillinen kahvia sisältää kolminkertaisesti (noin 100 000 µg) ja kuppi teetä puolitoistakertaisesti kofeiinia arvioituun aromiainesaantiin nähden. Niin sanotut energiajuomat sisältävät kofeiinia 200–320 mg/l (EFSA, 2015). Aikuisten kofeiinin saanti Suomessa on 236 mg/vrk (95. prosenttipiste 539 mg/vrk) (EFSA, 2015). Suklaa saattaa olla merkittävä kofeiinin lähde erityisesti lapsilla (EFSA 2015). Turvallinen annos kofeiinia aikuiselle on 400 mg vuorokaudessa (EFSA, 2015). Lapsille, raskaana oleville ja imettäville äideille turvallinen annos on pienempi (200 mg/vrk). EFSA ei voinut arvioida kofeiinin aromiainekäytön turvallisuutta, koska käyttömäärätietoja ja saantitietoja ei ollut saatavilla (FGE.49). EU:n elintarviketietoasetus ((EU) N:o 1169/2011) edellyttää, että aromina lisätty kofeiini on aina merkittävä elintarvikepakkauksen ainesosaluetteloon omalla nimellään välittömästi sanan ”aromi(t)” jälkeen.

### **L-Metionyyiliglysiini [FL-no: 17.037]**

Ominaisuudet: mieto suolainen, mausteinen maku

L-Metionyyiliglysiini kuuluu kemialliseen ryhmään 34 (aminohapot) ja rakenteelliseen luokkaan III (kynnysarvo TOC = 90 µg/vrk). Sitä ei esiinny luonnostaan elintarvikkeissa. Aine on dipeptidi, joka koostuu kahdesta aminohaposta, joita kumpaakin saa normaalista ruokavaliosta, ja joista kumpaakin voi käyttää aromiaineena: glysiini [FL-no: 17.034] ja ihmiselle välttämätön L-metioniini [FL-no: 17.027].

L-Metionyyiliglysiinin imeytymistä, jakautumista elimistössä, muuntumista ja erityistä koskeva tieto on puutteellista. Eräät dipeptidit hydrolysoituvat elimistössä, mutta L-metionyyiliglysiinin osalta ei ole voitu osoittaa, että aine muuntuisi haitattomiksi yhdisteiksi (FGE.305). Siten aineen arviointi etenee arviointimenettely B-haaraa pitkin (Kuva 1).

Teollisuuden antamien tietojen mukaan L-metionyyiliglysiinin tavanomainen käyttömäärä elintarvikkeissa vaihtelee 50–150 mg/kg maksimikäyttömäärän ollessa 1 000–3 000 mg/kg (FGE.305). Aromiaineteollisuus on toisaalta ilmoittanut vuonna 2012, että L-metionyyiliglysiiniä ei käytettäisi lainkaan aromiaineena (FGE.305; Flavour Industry, 2012).

L-Metionyyiliglysiinin MSDI-saanti oli 1,2 µg/vrk, mikä on alle ko. aineen rakenteelliselle luokalle III määrätyn kynnysarvon (TOC = 90 µg/vrk). Tämä arvo saattaa kuitenkin aliarvioida aineen saantia (FGE.305). Aineen TAMDI-saanti 24 000 µg/vrk ylittää kynnysarvon 267-kertaisesti.

Arcella & Leclercq (2005) ja JECFA (2012) mukaan L-metionyyiliglysiinin aromiainekäyttö ei aiheuta vaaraa kuluttajille. EFSA asetti kuitenkin eräitä varauksia aineen turvallisuudelle (FGE.305). Koska L-Metionyyiliglysiinin TAMDI-saanti ylittää sille ase-

tetun kynnsarvon, ja koska aineelle ei ole asetettu NOAEL-arvoa, EFSA ei voi varmistua aineen turvallisuudesta vaan kaipaa lisätietoa aineesta.

Yksittäisen aminohapon hyvin suuri saanti voi johtaa aminohappojen epätasapainoon, millä voi olla haitallisia vaikutuksia ihmiselle (FGE.305). *L*-Metionyyiliglysiinin MSI- ja mTAMDI-saannit poikkeavat huomattavasti toisistaan, minkä vuoksi EFSA kaipaa lisätietoa myös aineen saannista. Myös muiden samankaltaisten aromiaineiden yhteisvaikutus on otettava huomioon turvallisuusarviossa ja aromiaineen muuntumistuotteiden vaikutus on arvioitava. EFSA arvioi, että *L*-metioniiniglysiinin toisen hajoamistuotteen *L*-metioniinin aromiainekäytöstä tuleva altistus (17,4 mg/vrk) on vähämerkityksinen aineen luonnolliseen saantiin verrattuna (FGE.305, EFSA, 2008b).

*L*-Metionyyiliglysiinin ominaisuudet muuttuvat sitä kuumennettaessa, minkä vuoksi se voidaan lukea myös aromin lähtöaineeksi ja lopputuote saatetaan lukea paistoaromiksi. EFSA:n raportti FGE.305 koskee vain kuumentamatonta ainetta, ja johtopäätöksiä voi soveltaa vain kuumentamattomiin elintarvikkeisiin ja elintarvikkeisiin, joita ei ole tarkoitus kuumentaa. Paistoaromeille, jotka on valmistettu elintarvikkeista hyväksytyissä olosuhteissa, ei tarvitse suorittaa arviointi- ja hyväksymismenettelyä niiden käyttämiseksi elintarvikkeissa, ellei niiden turvallisuutta ole syytä epäillä ((EY) N:o 1334/2008).

## Asetaldehydi [FL-no 05.001]

Ominaisuudet: hedelmäinen maku

Asetaldehydi on omenalta tuoksuva aine, jota esiintyy luonnostaan mm. hedelmissä ja käymisteitse valmistetuissa elintarvikkeissa kuten alkoholijuomissa, etikassa ja eräissä meijerituotteissa. Asetaldehydiä myös lisätään aromiaineena antamaan elintarvikkeelle hedelmäistä makua esimerkiksi makeisissa leivonnaisissa, mehuissa, virvoitusjuomissa, jälkiruoissa ja maitovalmisteissa. Asetaldehydi kuuluu rakenteelliseen luokkaan I (TOC-arvo 1 800 µg/vrk).

Asetaldehydi muuttuu elimistössä nopeasti haitattomiksi yhdisteiksi. Asetaldehydilä on kuitenkin osoitettu olevan yhteys ruuansulatuselimistön syöpiin (Blasiak ym. 2000). Vuonna 2009 WHO:n alainen Kansainvälinen syöpäntutkimuslaitos (IARC) muutti asetaldehydin syöpävaarallisuusluokitusta ihmiselle mahdollisesti syöpää aiheuttavasta yhdisteestä (Ryhmä 2B) ihmiselle syöpää aiheuttavaksi yhdisteeksi (Ryhmä 1) (IARC, 2009). Tämä luokittelu koskee vain alkoholijuomien nauttimisen yhteydessä saatua asetaldehydialtistusta, muilta osin asetaldehydi kuuluu edelleen luokkaan 2B (IARC 2009, 2016). On esitetty viitteitä asetaldehydin genotoksisuudesta (Brooks & Theruvathu, 2005), mutta asetaldehydiä ei ole luokiteltu genotoksiseksi aineeksi.

Asetaldehydin aromiainekäyttömääristä EU:ssa ei ole kerättyä tietoa. Yhdysvaltalaisen Flavor and Extract Manufacturers Association of the United States -järjestön (FEMA) mukaan asetaldehydin käyttömäärät vaihtelevat 0,0005 mg/kg:sta (juustot) 470 mg/kg:een (juomat) ja 2 000 mg/kg:een (makeiset). Koska pitoisuudet vaihte-

levat suuresti jopa yhden elintarvikeryhmän sisällä, ja koska asetaldehydin käyttö-  
määristä ja pitoisuuksista valmiissa elintarvikkeissa on vaikea saada tietoa, asetal-  
dehydin aromiainesaannin arviointi on hyvin vaikeaa.

Tuoreet hedelmät ja täysmehut saattavat sisältää paljon luontaista asetaldehydiä  
(0,4 – 18,3 mg/kg) (Uebelacker ja Lachenmeier 2011). Eräät tuotteet kuten hapen-  
maitotuotteet ja juomat saattavat sisältää sekä luontaista että aromiaineena lisättyä  
asetaldehydiä. Eräiden, vain vähän hedelmää sisältävien virvoitusjuomien asetal-  
dehydipitoisuus oli varsin korkea (7,5-15 mg/l) (Uebelacker ja Lachenmeier 2011).  
Näiden juomien asetaldehydi on todennäköisesti peräisin aromiainekäytöstä. Evira  
mittasi elintarvikkeiden asetaldehydipitoisuuksia eri elintarvikkeista (mehut ja juo-  
mat, lastenruuat, mansikka, sitrushedelmät, hedelmä- ja marjavalmisteet, maito-  
tuotteet, soijakastike) vuonna 2011. Pitoisuudet vaihtelivat alle määritysrajasta n.  
16 mg/kg:aan ollen samaa tasoa kuin Saksassa. Korkeimmat pitoisuudet mitattiin  
maitotuotteista (< n. 14 mg/kg), appelsiinimehuista (< n. 11 mg/kg) ja muista juo-  
mista (< n. 15 mg/kg) ja soijakastikkeesta (< n. 16 mg/kg). Tulosten perusteella ei  
ole tehty saannin arviointia.

Arviot asetaldehydin kokonaissaannista vaihtelevat suuresti ja tieto on osin ristiriit-  
taista. Asetaldehydin arvioitu aromiainesaanti Euroopassa oli 11 mg/vrk ja Yhdys-  
valloissa 19,2 mg/vrk. (JECFA, 1999). Elintarvikkeista (pois lukien alkoholijuomat)  
mitattujen asetaldehydipitoisuuksien perusteella arvioitu asetaldehydialtistus Sak-  
sassa oli kuitenkin huomattavasti tätä lukua pienempi, 2,4 mg/vrk (Uebelacker &  
Lachenmeier, 2011). Asealdehydin saanti alkoholijuomista Saksassa oli 6,7 mg/vrk  
(Lachenmeier ym., 2009). Yhdysvaltalaisarvion mukaan tyydyttyneiden lineaaris-  
ten alifaattisten alkoholien, aldehydien ja happojen, joihin asetaldehydikin kuuluu,  
saanti luonnollisista lähteistä ylittää niiden aromiainesaannin (JECFA, 1999). Lachen-  
meier ym. (2009) mukaan tärkeimmät asetaldehydin lähteet olivat alkoholijuomat  
ja tupakointi ja niiden jälkeen asetaldehydin aromiainekäyttö. On esitetty asetalde-  
hydinin aromiainekäytön rajoittamista (Lachenmeier, ym., 2009).

## Aromaattiset aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan

Aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 liite III A sisältää luettelon aromaattisista ai-  
neista, joita ei sellaisenaan saa lisätä elintarvikkeisiin, mutta joita päätyy elintarvik-  
keisiin näitä aineita sisältävien raaka-aineiden käytöstä. Näitä luontaisesti esiintyviä  
aineita voi olla esimerkiksi mausteissa tai yrteissä kuten rakuunassa, basilikassa tai  
fenkolissa. Ne liitteen III A aineet, joilla on todettu olevan haitallisia ominaisuuksia  
ihmiselle, sisältyvät myös aromiasetuksen liitteeseen III B, jossa annetaan näiden  
aineiden suurimmat sallitut pitoisuudet eräissä elintarvikkeissa (Taulukko 10). Niitä  
liitteen III A aineita, jotka eivät sisälly liitteeseen III B, ja joille ei ole asetettu suu-  
rimpia sallittuja pitoisuuksia elintarvikkeissa, ei pidetä merkittävänä riskinä kulutta-  
jalle. Nämä aineet ovat agariinihappo, aloiini, kapsaisiini ja hyperisiini. Tässä rapor-  
tissa on käsitelty vain liitteeseen III B kuuluvat aineet.

**Taulukko 10.** Aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen III B kuuluvat aineet, joita ei saa lisätä elintarvikkeisiin sellaisenaan, mutta joita päätyy elintarvikkeisiin näitä aineita sisältävien raaka-aineiden käytöstä sekä näille aineille asetetut suurimmat sallitut pitoisuudet nautintavalmiissa koostetuissa elintarvikkeissa.

Aineen nimi	Koostettu elintarvike, jossa aineen määrä on rajoitettu	Enimmäismäärä mg/kg
<b>Beta-asaroni</b>	Alkoholijuomat	1,0
<b>1-allyyli-4-metoksibentseeni, estragoli</b>	Maitotuotteet	50
	Jalosteet, jotka sisältävät hedelmiä, vihanneksia (mukaan luettuina sienet, juuret, mukulat ja palkokasvit), pähkinöitä tai siemeniä	50
	Kalatuotteet	50
	Alkoholittomat juomat	10
<b>Syaanivetyhappo</b>	Nougat, marsipaani tai sen korvikkeet tai vastaavat valmisteet	50
	Säilöttyt kivihedelmät	5
	Alkoholijuomat	35
<b>Mentofuraani</b>	Minttua tai piparminttua sisältävät makeiset, lukuun ottamatta hengityksen raikastamiseen käytettäviä erityisen pienikokoisia makeisia	500
	Hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	3 000
	Purukumi	1 000
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholijuomat	200
<b>4-allyyli-1,2-dimetoksibentseeni, metyyli Eugenoli</b>	Maitotuotteet	20
	Lihavalmisteet ja lihatuotteet, myös siipikarjan ja riistaeläinten lihasta valmistettuna	15
	Kalavalmisteet ja kalatuotteet	10
	Keitot ja kastikkeet	60
	Kulutusvalmiit pikkusuolaiset	20
	Alkoholittomat juomat	1
<b>Pulegoni</b>	Minttua tai piparminttua sisältävät makeiset, lukuun ottamatta hengityksen raikastamiseen käytettäviä erityisen pienikokoisia makeisia	250
	Hengityksen raikastamiseen käytettävät erityisen pienikokoiset makeiset	2 000
	Purukumi	350
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholittomat juomat	20
	Minttua tai piparminttua sisältävät alkoholijuomat	100

Aineen nimi	Koostettu elintarvike, jossa aineen määrä on rajoitettu	Enimmäismäärä mg/kg
Kvassiini	Alkoholittomat juomat	0,5
	Leipomatuotteet	1
	Alkoholijuomat	1,5
1-allyyli-3,4-metyleenidioksi-bentseeni, safroli	Lihavalmisteet ja lihatuotteet, myös siipikarjan ja riistaeläinten lihasta valmistettuna	15
	Kalavalmisteet ja kalatuotteet	15
	Keitot ja kastikkeet	25
	Alkoholittomat juomat	1
Teucrin A	Karvaanmakuiset alkoholijuomat eli bitterit	5
	Liköörit, joissa on karvas maku	5
	Muut alkoholijuomat	2
Tujonit (alfa ja beta)	Alkoholijuomat, lukuun ottamatta <i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistettuja	10
	<i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistetut alkoholijuomat	35
	<i>Artemisia</i> -suvun kasveista valmistetut alkoholittomat juomat	0,5
Kumariini	Perinteiset ja/tai kausittaiset leivonnaiset, jotka sisältävät pakkausmerkinnän perusteella kanelia	50
	Aamiaismurot, mysli mukaan lukien	20
	Konditoriatuotteet lukuun ottamatta perinteisiä ja/tai kausittaisia leivonnaisia, jotka sisältävät pakkausmerkinnän perusteella kanelia	15
	Jälkiruoat	5

Eräiden liitteessä III B mainittujen aineiden saanti on tässä työssä Suomen osalta arvioitu FAIM-laskentatyökalun avulla (ks. luku: Muita saanninarviointimenetelmiä). Saanninarviota tehdessä oletettiin pääsääntöisesti, että aromin keskimääräinen pitoisuus kussakin elintarvikeryhmässä Suomessa on 10 % asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä III B mainitusta maksimiarvoista. Elintarvikeryhmään 14.1.5 kuuluvat mm. kahvi, tee ja yrttiteet. Koska tässä elintarvikeryhmässä liitteen III B aineita todennäköisesti esiintyy lähinnä yrttiteissä, arviota tehtäessä oletettiin lisäksi, että yrttiteiden osuus on kymmenen prosenttia kaikkien elintarvikeryhmän 14.1.5 tuotteiden kokonaiskulutuksesta. Beta-asaronille on säädetty raja-arvo ainoastaan alkoholijuomille. Ainetta esiintyy kuitenkin muissakin elintarvikkeissa, ja pitoisuudelle näissä muissa elintarvikeryhmissä käytetään SCF:n (2002a) antamia arvoja. Alkoholijuomista tuleva altistus jätettiin tämän tarkastelun ulkopuolelle. Saannin arviointiin sisältyy paljon olettamuksia ja epävarmuutta. Sen vuoksi tässä raportissa esitettyjä liitteen III B aineita koskevia saanninarviointituloksia tuloksia on pidettävä suuntaa antavina.



Taulukkoon 11 on koottu tiedot liitteen III B sisältämien aineiden toksikologisista viitearvoista (NOAEL, BMDL10, ARfD) ja saannista sekä näiden tietojen perusteella lasketuista turvakertoimista. Turvakerroin on aineen toksikologisen viitearvon ja saannin osamäärä. Usein aineen TDI-arvo on määritetty NOAEL-arvo/100. Genotoksisten karsinogeenien kohdalla turvallista saantitasoa ei voi määrittää, jolloin käytetään *benchmark dose* -arvoa (BMDL). BMDL-arvoa käytettäessä aineen turvallisuus arvioidaan *margin of exposure* -arvoa (MOE) käyttäen. Yleisesti ottaen aineen saanti on turvallisella tasolla, jos MOE-arvo on 10 000 tai suurempi. Useiden liitteeseen III B sisältyvien aineiden turvakertoimet ovat selvästi alle 10 000 ja joidenkin jopa alle 100. Aineille määrätty toksikologiset viitearvot on saatu puhtailla aineilla ja käytettäessä luonnollisia tuotteita, vaikutus voi olla erilainen. Syaaniivetyhapon turvakertoiminta laskettaessa käytetty ARfD-arvo on arvioitu ihmisellä esiintyvien akuuttien oireiden perusteella. Yleensä turvakertoimia käytettäessä huomio kiinnitetään aineen pitkäaikaisvaikutukseen.

Myös ravintolisät voivat olla tärkeä estragolin, metyylliegenolin, beta-asaronin ja safrolin lähde (van den Berg ym., 2011). Ravintolisistä tulevan altistuksen turvakertoimet (MOE-arvot) aineille olivat 1–20 000 estragolille, 5–5 000 metyylliegenolille, 1–30 000 safrolille ja 60–7 000 beta-asaronille (van den Berg ym., 2011). van den Bergin ym. (2011) mielestä alhaisten MOE-arvojen vuoksi ravintolisien riskinhallintaan olisi syytä kiinnittää huomiota.

**Taulukko 11.** Aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen III B kuuluvien aineiden toksikologiset viitearvot, arvioitu saanti ja turvakerroin. Suomalaisten tietojen osalta saanti on arvioitu FAIM-laskentapohjalla suomalaiselle 60 kg painavalle aikuiselle. Muilta osin on käytetty kirjallisuustietoja. High level -saanti on suomalaisten tietojen osalta 95. prosenttipiste ja muiden tietojen osalta 97,5. prosenttipiste. G: genotoksinen aine. G?: mahdollisesti genotoksinen aine.

				Toksiko- loginen viitearvo (µg/kg vrk)	Saanti mg/vrk		Saanti µg/kg vrk		Turvakerroin	
					Keski- arvo	High level	Keski- arvo	High level	Keski- arvo	High level
Aromi		Maa, josta saantiarvio	Toksiko- loginen viitearvo							
Beta-asaroni	G?	FI	BMDL10	9 600	<0,01	<0,01	0.02	0.11	600 000	84 000
Estragoli	G	FI	BMDL10	3 300	0.75	1.96	12.6	32.6	260	100
Syaanivetyhappo		UK, NO	ARfD	20	0,05	0.37	0.77	6.20	26	3
Pulegoni		FI	NOAEL	9 400	1.59	18.2	26.5	304	350	31
Mentofuraani		FI	Ei ole	Ei ole	2.20	28.1	36.7	468	Ei ole	Ei ole
Metyyli Eugenoli	G	FI	BMDL10	15 300	0.19	0.68	3.24	11.3	4 700	1 400
Safroli	G	FI	BMDL10	1 900	0.08	0.21	1.26	3.51	1 500	540
Kvassiini		FI	Ei ole	Ei ole	<0,01	0.04	0.08	0.66	Ei ole	Ei ole
Teucrin A		UK	Ihmisellä maksavau- rioita	30	<0,01	0.30	1.00	5.00	30	6
Tujoni		FR, UK	BMDL10	11 000	0.23	3.15	3.90	44.3	2 800	250
Kumariini		EFSA, 2008	NOAEL	10 000	1.30	1.50	21.7	25	460	400



## Beta-asaroni

Beta-asaroni (2,4,5-trimetoksi-1-propenyylibentseeni) on rohtokalmojuuresta (*Acorus calamus*, *A. europaeum*) esiintyvä aine. Rohtokalmojuuresta saatava öljy voi suurina annoksina rotilla olla kardiotoksisinen ja maksatoksisinen, ja se voi aiheuttaa leiomyosarkoomaa (JECFA, 1981). Beta-asaroni on rotilla heikko karsinogeeni 20 mg/kg r.p./vrk ja sitä suuremmilla annoksilla (SCF, 2002a). Rohtokalmojuuresta saatavalle öljylle on määritetty NOAEL-arvo 5 mg/kg r.p./vrk, mikä vastaa 3.8 mg/kg r.p./vrk beta-asaronia (sydänlihaksen surkastuminen rotilla) (SCF, 2002a). NOAEL-arvoon liittyy epävarmuutta, koska tulokseen voivat vaikuttaa öljyssä olevat muutkin aineet. Beta-asaronin BMDL10-arvo on 9 600–21 500 µg/kg r.p./vrk (van den Berg ym., 2011). Beta-asaronin genotoksisuutta ei voi sulkea pois. Siksi turvallista annostasoa ei voi määrittää. Beta-asaronille ei ole määrätty ADI-arvoa.

Rohtokalmojuuresta saatavaa öljyä käytetään erityisesti alkoholijuomissa kuten katkeroissa, likööreissä ja vermutissa. Öljyä on myös käytetty mm. pakastetuissa jälkiruuissa, kekseissä, jogurteissa, makeisissa 0,2–3 mg/kg. Olettaen, että öljy sisältää 7 % beta-asaronia, sen pitoisuus edellä mainituissa elintarvikkeissa vaihtelisi 0,014–0,21 mg/kg (SCF, 2002a). Tietoa beta-asaronin pitoisuuksista muissa elintarvikkeissa ei ollut saatavilla.

Brittiläisen ruuankäyttöaineiston ja yllä mainitun pitoisuustiedon perusteella beta-asaronin saanti Britanniaassa olisi 0,8–2,3 µg/vrk (0,013–0,038 µg/kg r.p./vrk) kekseistä, 11–27 µg/vrk (0,18–0,45 µg/kg r.p./vrk) jälkiruuista, 1,2–4,1 µg/vrk (0,02–0,07 µg/kg r.p./vrk) jogurteista ja jäädytetyistä jälkiruuista ja 0,4–1,4 µg/vrk (0,007–0,02 µg/kg r.p./vrk) makeisista (keskiarvo ja 97,5. prosenttipiste) (SCF, 2002a). Liköörin (kulutus 18,5 g/vrk) ja vermutin (kulutus 80,4 g/vrk) (beta-asaronin pitoisuus 1 mg/litra) käyttö aiheuttaisi beta-asaronin saannin 80,4 µg/vrk (1,34 µg/kg r.p./vrk). Beta-asaronin kokonaisaltistus olisi 115 µg/vrk (2 µg/kg r.p./vrk) (SCF, 2002a).

Yllä mainittujen pitoisuustietojen perustella FAIM:lla arvioitu beta-asaronin kokonaissaanti Suomessa on 0,96 µg/vrk (0,02 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -saanti 6,86 µg/vrk (0,11 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). FAIM-arviossa eivät ole mukana alkoholijuomat, mistä voi osin johtua, että FAIM-tulos on pienempi kuin brittiläinen tulos. FAIM-saanninarvioinnin perusteella laskettu turvakerroin beta-asaronille on 84 000–600 000.

Koska beta-asaroni on selkeästi karsinogeeninen ja mahdollisesti genotoksinen, sen pitoisuuksia elintarvikkeissa pitäisi pyrkiä laskemaan (SCF, 2002a). Alkoholijuomien osalta tilanne olisi pohdittava erikseen. On myös pyrittävä käyttämään vain vähän beta-asaronia sisältäviä kalmorohtojuurilajikkeita. Beta-asaronin turvakerroin vaikuttaa kuitenkin kohtalaisen suurelta.

## Estragoli

Estragolia (1-allyyli-4-metoksibentseeni) esiintyy luonnostaan useissa yrteissä kuten rakuunassa, basilikassa, fenkolissa ja aniksessa (SCF, 2001a). Estragolia voi myös valmistaa keinotekoisesti.

Estragolin ja sen metaboliittien on osoitettu olevan mutageenisia bakteereille (Ames-testi). Estragoli ja sen muuntumistuote 1-hydroksiestragoli aiheuttivat hiirillä pitkäaikaisena ruuan kautta tulevana altistuksena maksakasvaimia (SCF, 2001a). Estragolin BMDL10-arvo vaihteli 3 300–6 500 µg/kg r.p./vrk (van den Berg ym., 2011). Estragolin on genotoksinen karsinogeeni. Sen vuoksi estragolille ei voi määrittää turvallista annostasoa.

Estragolin saannin arviointi on vaikeaa, koska tieto aineen luontaisista tai lisätyistä pitoisuuksista elintarvikkeissa on niukkaa. Observatoire des consommations alimentaires (1998) arvioi estragolin saantia Ranskassa. Estragolin pitoisuuden oletettiin yleisesti olevan 10 mg/kg elintarvikkeissa, joihin estragolia ylipäänsä voi olla ja 50 mg/kg yrtejä ja mausteita sisältävissä elintarvikkeissa. Lisäksi oletettiin, että 4 % markkinoilla olevista alkoholijuomista sisälsi 100 mg/kg estragolia, 30 % markkinoilla olevista kalavalmisteista sisälsi 50 mg/kg estragolia ja 1 % markkinoilla olevista rasvoista ja öljyistä sisälsi 250 mg/kg estragolia (Observatoire des consommations alimentaires, 1998).

Britanniassa ja Ranskassa tehdyn saanninarvioinnin mukaan estragolin saanti oli 4,3 mg/vrk (72 µg/kg r.p./vrk) ja saannin 97,5. prosenttipiste oli 8,7 mg/vrk (145 µg/kg r.p./vrk) (SCF, 2001a). Arvioitu FAIM-kokonaissaanti Suomessa on 0,75 mg/vrk (12,6 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -taso 1,96 mg/vrk (32,6 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). FAIM-arvion mukaan tärkeimmät saantilähteet olisivat hedelmä- ja kasvisvalmisteet ja hapatetut maustetut maitotuotteet. FAIM-saannin perusteella laskettu turvakerroin estragolille on 100–260.

Koska estragoli on genotoksinen aine, SCF (2001a) ja BfR (2002) suosittavat sen käytön ja saannin vähentämistä. Lisäksi koska aineen turvakerroin on genotoksiseksi aineeksi varsin pieni, aineen pitoisuuksiin ja saantiin on syytä kiinnittää huomiota myös Suomessa.

## Syaanivetyhappo

Ihmisen altistumista syaanivetyhapolle eli vetysyanidille voivat aiheuttaa elintarvikkeissa olevat syanogeeniset glykosidit (JECFA, 2011). Kaikkiaan tunnetaan noin 60 syanogeenistä glykosidia, joita on tavattu noin 2 000 kasvilla. Syanogeenisiä glykosideja esiintyy mm. maniokissa, pavussa, mantelissa, aprikoosinsiemenissä, persikassa, herneessä, pellavansiemenissä ja soijapavussa. Aromikäytön kannalta tärkeimpiä syanogeenisiä glykosideja ovat bentsaldehydiä muodostavat aineet amygdaliini, sambunigriini ja prunasiini (EFSA, 2004a). Tärkeimpiä syaanivetyhapon lähteitä, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, ovat manteli, marsipaani, eräät makeiset ja eräät mehut, luumarjavalmisteet ja tietyt alkoholijuomat.

Syanidi-ioni inhiboi soluhengityksen toimintaa, mikä aiheuttaa soluun energiava-  
jeen. Akuutit oireet kuten hengitysvaikeudet, pahoinvointi, huimaus, päänsärky,  
sydämentykytys ja tajuttomuus voivat seurata muutamien minuuttien kuluttua al-  
tistuksesta. Riittävän suuri altistus johtaa kuolemaan. Pitkäaikaisen altistuksen syaa-  
nivetyhapolle tai sen muuntumistuotteelle tiosyanaatille on rotilla todettu aiheutta-  
neen mm. painonlaskua ja muutoksia maksassa, munuaisissa ja kilpirauhasessa ja  
neurologisia häiriöitä (Sousa ym., 2002). JECFA (2011) totesi kuitenkin, että näihin  
tuloksiin liittyy epävarmuutta, eikä varmoja johtopäätöksiä voi tehdä.

Kasvissa esiintyvien syanogeenisten glykosidien myrkyllisyys on yleensä varsin al-  
hainen, kunnes niistä vapautuu syaanivetyhappoa. Syanogeenisistä glykosideis-  
ta vapautuu syaanivetyhappoa  $\beta$ -glukosidaasi-entsyymien vaikutuksesta. Yhdestä  
grammasta amygdaliinia voi teoriassa vapautua 59,1 mg syaanivetyhappoa ja yh-  
destä grammasta sambuningriinia tai prunasiinia 91,5 mg syaanivetyhappoa. Kaikki  
elintarvikkeissa olevat syanogeeniset glykosidit eivät kuitenkaan aina välttämät-  
tä kokonaan hydrolysoidu syaanivetyhapoksi. Syaanivetyhappo muuntuu suolistossa  
vähemmän myrkylliseksi tiosyanaatiksi. Myös muita muuntumisreittejä on. Syano-  
geenisistä glykosideista aiheutuvan syaanivetyhappoaltistuksen oireisiin ja niiden  
voimakkuuteen vaikuttavat mm. elintarvike,  $\beta$ -glukosidaasin määrä elintarvikkeessa  
ja syaanivetyhapon muodostumisnopeus.

Syaanivetyhapon akuutti referenssiarvo (ARfD) on 20  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$  (EFSA, 2016).  
Arvo perustuu linamariinin BMDL10-arvoon (85 mg/kg r.p./vrk), joka aiheutti ke-  
hittyvien hamsterinsikiöiden luuston kehityshäiriöitä (JECFA, 2011). JECFA (2011)  
ehdotti linamariinille ARfD-arvoa 900  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$  (90  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$  syanidiek-  
vivalenttia). Arvioissa on oletettu, että syanogeeniset glykosidit hajoavat 100 %  
syanidiksi ja biosaataavuus on 100 %. Näin ei kuitenkaan aina ole. Syaanivetyhapon  
pitkän tai keskipitkän ajan myrkyllisyyttä koskeva tieto oli riittämätön NOAEL- tai  
siedettävän päiväsaannin (TDI) määrittämiseksi ihmiselle (EFSA, 2004a).

Syaanivetyhapon aromiperäinen saanti oli Britanniassa 0,05 mg/vrk (0,77  $\mu\text{g/kg}$   
r.p./vrk) ja Norjassa 0,095 mg/vrk (1,4  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$ ) (EFSA, 2004a) (Taulukko 11).  
Saannin 97,5. prosenttipiste oli Britanniassa 0,21  $\mu\text{g/vrk}$  (3,6  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$ ) ja Nor-  
jassa 0,37 mg/vrk (6,2  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$ ). Korkein marsipaanista mitattu vetyhapon  
pitoisuus oli 20 mg HCN/kg (EFSA, 2004a). Jos 60 kg painava henkilöä söisi tällaista  
marsipaania vuorokaudessa 100 g, syaanivetyhappoaltistus olisi 2 mg/vrk  
(30  $\mu\text{g/kg r.p./vrk}$ ) (EFSA, 2004a).

Vaikka aprikoosinsiementen syömisen tiedetään aiheuttaneen syaanivetyhappo-  
myrkytyksiä ihmisille, altistuminen syaanivetyhapolle mm. aprikoosinsiemenistä  
valmistettavan persipaenin nauttimisen jälkeen on vähäistä, koska syaanivetyhap-  
poa vapauttava  $\beta$ -glukosidaasi-entsyymi tuhoutuu suurelta osin persipaenin val-  
mistusprosessiin kuuluvassa kuumennuksessa (BfR, 2015). BfR:n (2015) mukaan  
marsipaenin tai persipaenin nauttimisesta ei ole vaaraa, jos tuotteen syaanivetyha-  
pon pitoisuus on lainsäädännön määrittämässä rajoissa (< 50 mg/kg). Syaanivetyha-  
pon turvakerron (3–26) on laskettu ihmiselle määrätyn ARfD-arvon perusteella. Sen  
vuoksi turvakertoimeen ei voi suhtautua kuten koe-eläimillä määrättyyn turvaker-  
toimeen.

EFSA:n (2004a) mukaan on epätodennäköistä, että tämänhetkinen aromiperäinen syaanivetyhappoaltistus aiheuttaisi akuuttia myrkytystä. Tiedon puutteen vuoksi EFSA kuitenkin suosittaa, että nykyisiä syaanivetyhapon pitoisuusraja-arvoja sovelletaan jatkossakin.

## Pulegoni ja mentofuraani

(R)-(+)-mentofuraania ja (R)-(+)-pulegonia esiintyy mm. piparmintusta (*Mentha × piperita*) saatavassa piparminttuöljyssä ja vähäisissä määrin myös oreganossa, pavuissa ja teessä.

Pulegonin NOAEL-arvo (9 400 µg/kg r.p./vrk) perustuu mm. elinten painon kasvuun, maksavaurioihin ja muutoksiin munuaisissa ja luuytimessä rotilla (EFSA, 2005). Mentofuraanista ei ole olemassa vastaavaa tietoa. Mentofuraani muuntuu elimistössä pulegoniksi, ja mentofuraanin maksamyrkyllisyys johtuu ainakin osin tästä metaboliitista. Sen vuoksi aineita on perusteltua käsitellä yhdessä. Tieto aineiden genotoksisuudesta on riittämätöntä. Ei ole olemassa riittävästi tietoa ADI- tai TDI-arvon määrittämiseksi mentofuraanille tai pulegonille (EFSA, 2005).

Tieto pulegonin ja mentofuraanin saannista on vaihtelevaa, epävarmaa ja osin vanhentunutta. Tuloksia on sen vuoksi pidettävä suuntaa antavia. Pulegonin saanti Britanniassa, Ranskassa ja Alankomaissa oli 0,05–0,8 mg/vrk (0,83–13 µg/kg r.p./vrk) ja saannin 97,5. prosenttipiste oli 0,5–3,1 mg/vrk (8,3–51,6 µg/kg r.p./vrk) (EFSA, 2005). Tärkeimmät saantilähteet olivat makeiset, juomat ja purukumi. Mentofuraanin saanti Alankomaissa oli 0,4 mg/vrk (7 µg/kg r.p./vrk) ja saannin 97,5. prosenttipiste oli 34 mg/vrk (570 µg/kg r.p./vrk) (EFSA, 2005). Ehdotettuihin suurimpiin sallittuihin käyttömääriin perustuva pulegonin saanti Ranskassa olettaen, että 100 % markkinoilla olevista tuotteista sisältäisi pulegonia, olisi 43,9 mg/vrk (730 µg/kg r.p./vrk). Saannin 97,5. prosenttipiste olisi 72,7 mg/kg r.p./vrk (1 200 µg/kg vrk) (EFSA, 2005). Mentofuraanin saanti olisi lähes identtinen pulegonin saannin kanssa. Paljon purukumia ja minttumakeisia syöville, erityisesti lapsilla saanti voi olla huomattavan suurta.

FAIM-laskentavälineen antama pulegonin saanti on Suomessa 1,59 mg/vrk (26,5 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -saanti 18,2 mg/vrk (304 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). Mentofuraanin saanti on 2,20 mg/vrk (36,7 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -saanti 28,1 mg/vrk (468 µg/kg r.p./vrk). Näihin arvoihin on suhtauduttava suurella varauksella, sillä ne sisältävät lukuisia vahvistamattomia olettamuksia. Edellä mainittujen FAIM-saantiarvioiden ja NOEL-arvon 9 400 µg/kg r.p. vrk perusteella laskettu turvakerron pulegonille on 31–350.

EFSA (2005) kaipaa lisää tietoa pulegonin ja mentofuraanin myrkyllisyydestä, genotoksisuudesta ja saannista kaikista elintarvikkeista, erityisesti makeisista, purukumista ja alkoholijuomista. Pulegonin turvakerron on melko pieni. Siksi aineiden pitoisuuksiin ja saantiin on syytä kiinnittää huomiota myös Suomessa.

## Metyyli Eugenoli

Metyyli Eugenolia (4-allyyli-1,2-dimetoksibentseeni) esiintyy useissa elintarvikkeissa käytettävissä kasveissa kuten sitruunaheinässä, muskotissa, rakuunassa, basilikassa, tähtianiksessa ja fenkolissa. Metyyli Eugenolia on mm. hilloissa ja hyytelöissä, leivoksissa, jäätelöissä, alkoholittomissa juomissa ja purukumeissa.

Metyyli Eugenoli ei itsesään ole karsinogeeninen aine, mutta sen muuntumistuotteet ovat karsinogeenisia hiirillä ja rotilla (mm. maksa-, munuais- ja neuroendokriinisiä kasvaimia) (van den Berg ym., 2011). 1-hydroksylaatio on tärkeä metyyli Eugenolin muuntumisreitti rotilla. Hiirillä tehdyssä kokeessa metyyli Eugenolin NOAEL-arvo oli 10 mg/kg r.p./vrk (SCF, 2001b; Abdo et al., 2001). Havaitut muutokset olivat mm. lisääntynyt kuolleisuus ja muutokset ruumiinpainossa ja kudoksissa. Metyyli Eugenolin on kuitenkin osoitettu olevan genotoksinen aine, joten sille ei voi määrätä turvallista saannin alarajaa. Metyyli Eugenolin BMDL10-arvo vaihteli koirasrotilla 15,3–34,0 mg/kg r.p./vrk ja naarasrotilla 48,8–73,6 mg/kg r.p./vrk (van den Berg ym., 2011). Ihmisillä metyyli Eugenolin metabolia (1'-hydroksylaatio) maksassa voi vaihdella jopa 37-kertaisesti ihmisyksilöiden välillä (SCF, 2001b). Siten metyyli Eugenolin saannista aiheutuva riski voi vaihdella ihmisyksilöiden välillä.

Tieto metyyli Eugenolin saannista on niukkaa, koska pitoisuustietoa ei ole riittävästi. Suurimpiin sallittuihin käyttömääriin perustuva metyyli Eugenolin arvioitu saanti vain ainetta sisältävien tuotteiden käyttäjät huomioiden oli Britanniassa 13 mg/vrk (220 µg/kg r.p./vrk) ja 97,5. prosenttipiste oli 36 mg/vrk (600 µg/kg r.p./vrk) (SCF, 2001b). Mukana olleet metyyli Eugenolia sisältävät elintarvikkeet olivat alkoholipitoiset ja alkoholittomat juomat, jäätelöt, makeiset, leivokset, gelatiinia sisältävät jälkiruuat, lihatuotteet, mausteet ja kastikkeet.

FAIM-laskentapohjalla arvioitu metyyli Eugenolin saanti Suomessa on 0,19 mg/vrk (3,24 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -saanti 0,68 mg/vrk (11,3 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). Metyyli Eugenolille on määrätty raja-arvo maitotuotteille, liha- ja kalavalmisteille, keitoille ja kastikkeille, pikkusuolaisille ja alkoholittomille juomille. Metyyli Eugenolia saattaa olla myös muissa elintarvikkeissa kuten jäätelössä, makeisissa, leivoksissa ja gelatiinia sisältävissä jälkiruuissa (SCF, 2001b). Näitä elintarvikkeita ei otettu mukaan FAIM-tarkastelun, minkä vuoksi tulos saattaa aliarvioida todellista saantia. FAIM-arvion perusteella laskettu turvakerron metyyli Eugenolille on 1 400–4 700.

Aineen syöpävaarallisuuden ja genotoksisuuden vuoksi SCF (2001b) ja BfR (2002) suosittelevat metyyli Eugenolin saannin rajoittamista varotoimena. Metyyli Eugenolin turvakerron on genotoksiselle aineelle melko pieni. Siksi aineen pitoisuuksiin ja saantiin on syytä kiinnittää huomiota myös Suomessa.

## Kvassiini

Kvassiinia saadaan *Quassia amara* -puusta. Kvassiinin maku on hyvin katkera, se on noin 50 kertaa katkerampi kuin kiniini. Kvassiinia käytetään mm. juomissa ja leipomotuotteissa.

Tieto kvassiinin myrkyllisyydestä on niukkaa, ja aineelle ei voi määrittää NOAEL-arvoa. Tätä varten tarvitaan lisätietoa (SCF, 2002b). Kvassiinin epäillään häiritsevän lisääntymistä rotilla, ja tästä aiheesta kaivataan lisätietoa, kuten myös aineen genotoksisuudesta.

Kvassiinia saa EU:ssa käyttää vain juomien ja leipomotuotteiden valmistukseen ((EY) N:o 1334/2008, liite IV). Tieto kvassiinin pitoisuuksista elintarvikkeissa ja sen saannista on niukkaa. Sen vuoksi aineelle ei voi tehdä riskinarviointia (SCF, 2002b). SCF (2002b) arvioi kuitenkin, että mahdollinen katkeroalkoholijuomista tuleva kvassiinialtistus saattaisi aiheuttaa altistuksen, jolla havaittiin haittavaikutuksia koe-eläimissä. Muista elintarvikkeista tuleva altistus saattaa edelleen nostaa tätä altistusta. FAIM-laskentavälineellä tehdyn arvion mukaan kvassiinin saanti Suomessa on alle 0,01 mg/vrk (0,08 µg/kg r.p./vrk). *High level* -saanti on 0,04 mg/vrk (0,66 µg/kg r.p./vrk). Tässä arvioissa eivät ole mukana alkoholijuomat. Turvakerrointa ei voi laskea, koska tietoa kvassiinin myrkyllisyydestä ei ollut saatavilla.

Riskin suuruuden arvioimiseksi tarvitaan lisää tietoa kvassiinin ominaisuuksista, todellisista pitoisuuksista elintarvikkeissa ja saannista.

## Safroli

Safrolia (1-allyyli-3,4-metyleenidioksisibentseeni) esiintyy useissa mausteissa kuten muskotissa, kanelissa, aniksessa, mustapippurissa ja basilikassa. Tärkein safrolin lähde on muskotti ja muskottiöljy (SCF, 2002c).

Safroli imeytyy tehokkaasti ruuansulatuskanavasta passiivisella absorptiolla. Safrolin todettiin aiheuttavan hiirillä ja rotilla maksavaurioita ja maksasyöpää (SCF, 2002c). Safroli on karsinogeeninen aine ja kuuluu Kansainvälinen syöväntutkimuslaitoksen (IARC) luokittelussa ryhmään 2B (mahdollisesti syöpää aiheuttava). Safroli on genotoksinen aine. Sen vuoksi sille ei voi määrätä turvallisen saannin alarajaa. Safrolin BMDL10-arvo oli 1 900–5 100 µg/kg/r.p./vrk (van den Berg ym., 2011).

Safrolin saannin arviointi on vaikeaa, koska tieto aineen pitoisuuksista elintarvikkeissa on niukkaa. Euroopan neuvosto (1995) arvioi safrolin saanniksi 1 mg/vrk. Ranskassa ja Britanniassa safrolin arvioitu saanti oli 0,3 mg/vrk (5,0 µg/kg r.p./vrk) ja 97,5. prosenttipiste oli 0,5 mg/vrk (8,3 µg/kg r.p./vrk). Arvioinnissa tehtiin seuraavat olettamukset: juomista 5 % sisältää 5 mg/kg safrolia, säilötystä kalasta 30 % sisältää 20 mg/kg safrolia ja purukumista 2 % sisältää 10 mg/kg safrolia (SCF, 2002c; Observatoire des consommations alimentaires, 1998). FAIM-laskentavälineellä arvioitu safrolin saanti Suomessa on 0,08 mg/vrk (1,26 µg/kg r.p./vrk) ja *high level* -saanti 0,21 mg/vrk (3,51 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). Näiden saantiarvioiden perusteella laskettu turvakerroin safrolille on 540–1 500.

Karsinogeenisuutensa ja genotoksisuutensa vuoksi mm. Committee of Experts on Flavouring Substances (CEFS), BfR (2001) ja SCF (2002c) suosittelevat safrolin käytön ja saannin rajoittamista. Lisäksi koska aineen turvakerroin on genotoksiseksi aineeksi varsin pieni, aineen pitoisuuksiin ja saantiin on syytä kiinnittää huomiota myös Suomessa.

## Teucrin A

Teucrin A on aromaattinen aine, jota saadaan teurikka-kasvista (*Teucrium chamaedrys* L.). Kasvia on käytetty lääkinnällisiin tarkoituksiin sen antiseptisten ja sappinesteen erityistä edistävän vaikutuksen vuoksi. Nykyään kasvista saatavia uutteita käytetään viinien, liköörien ja katkeroiden maustamiseen. Teucrin A on näiden uutteiden diterpenoidifraktion pääkomponentti. Teurikan käyttö on EU:ssa sallittu ainoastaan alkoholijuomien valmistuksessa.

Teurikan hydroalkoholiutteen NOAEL-arvo oli 56 000 µg/kg r.p./vrk, mikä vastaa 400 µg Teucrin A/kg r.p./vrk (maksavauriot rotilla; SCF, 2003b). Teurikan diterpenoidifraktion, jonka pääkomponentti on Teucrin A, vaikuttaisi pääsääntöisesti olevan maksamyrkyllisyyttä aiheuttava aine (SCF, 2003b). Hiirikokeet osoittavat Teucrin A:n muuntuvan sytokromi P450:n vaikutuksesta maksamyrkylliseksi muuntumistuotteiksi (SCF, 2003b). Ihmisellä Teucrin A voi aiheuttaa maksavaurioita jo annostasolla 30 µg/kg r.p./vrk (SCF, 2003b). Tunnetaan useita tapauksia, joissa *T. chamaedrys*-kasvia sisältävien teen tai muiden rohdosvalmisteiden käytön epäillään ihmisillä olleen yhteydessä ongelmiin maksan toiminnan kanssa (SCF, 2003b). Teurikan hydroalkoholiuute ei ollut genotoksinen (SCF, 2003b). Ei ole tietoa teurikan tai Teucrin A:n pitkäaikaismyrkyllisyydestä, karsinogeenisyydestä eikä vaikutuksesta lisääntymiseen (SCF, 2003b). Tiedon puutteen vuoksi SCF (2003b) ei voinut määrittää ADI-arvoa Teucrin A:lle.

Teucrin A:n pitoisuus alkoholijuomissa vaihteli 1–5 mg/l (SCF, 2003b). Vermuttien ja liköörien keskimääräinen kulutus Britanniassa oli 18,5 g/vrk ja 97,5 prosenttipiste 80,4 g/vrk (Gregory et al., 1990). Olettaen juomien keskimääräisen Teucrin A-pitoisuuden olevan 5 mg/l, Teucrin A -altistus olisi 1 µg/kg r.p./vrk (97,5. prosenttipiste 5 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). Tämä on vain 1/30 – 1/6 ihmiselle vakavia maksavaurioita aiheuttavasta altistuksesta (30 µg/kg r.p./vrk). Sen vuoksi SCF (SCF, 2003b) katsoo, että teurikkavalmisteiden käyttöä ei tulisi laajentaa nykyisestä ja että Teucrin A:n saannista olisi saatava lisätietoa. Teucrin A:n turvakerroin on määritetty ihmiselle, eikä siihen voi suhtautua kuten koe-eläimillä määritettyyn turvakertoimeen.

## Tujonit (alfa ja beta)

Alfa- ja betatujonia esiintyy useissa kasveissa: koiruohossa (*Artemisia absinthium*), ryytisalviassa (*Salvia officinalis*), salviassa (*S. sclarea*), pietaryrtissä (*Tanacetum vulgare*), katajassa (*Juniperus*) ja setrissä (*Cedris* spp.). Tujoni esiintyy luonnossa α-(-)-



ja  $\beta$ -(+)-diastereoisomeerien seoksena. Isomeerien keskinäiset suhteet vaihtelevat mm. kasvilajeittain. Tujoneita on mm. absintissa. Tujoneita voi esiintyä myös mm. maustetuissa lihatuotteissa ja eräissä yrttiteissä ja rohdosvalmisteissa.

Tujonin NOEL-arvo oli koirasrotille 10 mg/kg r.p./vrk ja naarasrotille 5 mg/kg r.p./vrk, millä annostasolla havaittiin kouristuksia (SCF, 2002d). On raportoitu tapauksista, joissa tujonien on epäilty ihmisillä aiheuttaneen mm. kouristuksia ja tajuttomuuskohtauksia (SCF, 2002d). Aihetta koskeva luotettava tieto on kuitenkin niukkaa. Tujoneita on esimerkiksi absintintissä, ja absintismiksi kutsuttuun oireyhtymään sisältyy mm. sokeutta, hallusinaatioita, ja muita psyykkisiä oireita (Lachenmeier ja Uebelacker, 2010). SCF (2002d) katsoi, että ei ole riittävästi tietoa TDI-arvon määrittämiseksi. Lachenmeier ja Uebelacker (2010) esittivät tujoneille BMDL10-arvoksi 11 mg/kg r.p./vrk. Arvo perustui rotilla havaittuihin kouristuskohdauksiin. BMDL10-arvon perusteella Lachenmeier ja Uebelacker (2010) ehdottivat tujonille ADI-arvoksi 6,6 mg/vrk (110 µg/kg r.p./vrk). European Medicines Agency (EMA, 2009) ehdotti tujonin ADI-arvoksi 5 mg/vrk kahden viikon aikana. Ei ole riittävästi tietoa aineen genotoksisuuden, karsinogeenisyyden tai lisääntymismyrkyllisyyden määrittämiseksi (SCF, 2002d).

Asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen III B mukainen suurin sallittu alfa- ja betatujonien pitoisuus alkoholijuomissa on 10–35 mg/kg ja Artemisia-suvun kasveista valmistetuissa alkoholittomissa juomissa 0,5 mg/kg. Muille elintarvikkeille ei ole määrätty pitoisuuden maksimiarvoa.

Alfa- ja betatujonien saanninarvio oli Ranskassa 15,6 µg/kg r.p./vrk ja 97,5. prosenttipiste oli 44,3 µg/kg r.p./vrk (SCF, 2002d). Saanti Britanniassa oli 3,9 µg/kg r.p./vrk ja 97,5. prosenttipiste oli 14,2 µg/kg r.p./vrk (Taulukko 11). Tujoneille on määrätty raja-arvot ainoastaan alkoholijuomille. Ne jätettiin tässä raportissa esitettävän saannin arvioinnin ulkopuolelle. Tujoneita voi kuitenkin esiintyä myös mm. salviaalla maustetuissa liha- ja leipomotuotteissa, makeisissa, jäätelössä ja rasvoissa ja öljyissä ja yrttiteissä, ja nämä tuotteet voivat olla tärkeitä saantilähteitä (Amberg-Müller, 2007; Lachenmeier & Uebelacker, 2010; Walch ym., 2011). Koska tietoa tujonien pitoisuudesta näissä elintarvikkeissa ei ollut käytettävissä, tujoneille ei Suomen osalta voitu tehdä saannin arviointia. Ranskalaisten ja Brittien saantitietojen perusteella (SCF, 2002d) laskettu turvakerroin oli 250–2 800. SCF (2002d) arvioi, että yhdestä litrasta alkoholijuomaa (5 mg/kg tujoneita, < 25 % alkoholia), aiheutuva tujonien saanti olisi 60 kg aikuisella olisi noin 80 µg/kg r.p./vrk. Tämä on noin 1/100 rotille määrätystä NOAEL-arvosta (5–10 mg/kg r.p./vrk).

SCF (2002d) totesi, että koska tujonien on todettu ihmiselläkin aiheuttaneen neurotoksisia oireita, ja koska ihminen on yhtä herkkä tujoneille kuin eläinkokeissa käytetyt jyrsijät, tujoneita ei edelleenkään saisi käyttää aromiaineina sellaisenaan, ja nykyiset lainsäädännön raja-arvot on syytä pitää ennallaan.



## Kumariini

Kumariini on aromaattinen yhdiste, jota esiintyy luonnossa monissa kasveissa. Elintarvikkeissa sen pääasiallinen lähde on kaneli, huomattavasti pienempiä määriä on muun muassa mustikassa, vihreässä teessä ja sikurissa. Suomessa ja muualla Euroopassa myytävä kaneli on pääasiassa ns. kassiakanelia (*Cinnamomum cassia*, *C. aromaticum* tai *C. burmannii*), minkä kumariinipitoisuus vaihteli 2 700–3 540 mg/kg (Evira, 2012). Harvinaisemman ja kalliimman ceyloninkanelin (*C. zeylanicum*) kumariinipitoisuudet ovat huomattavasti pienempiä (10,4–26,1 mg/kg) (Evira, 2012).

Kumariini on maksalle myrkyllinen aine. Kumariinin TDI-arvo on 0,1 mg/kg r.p./vrk (EFSA, 2004b, 2008c). Arvo perustuu kahden vuoden koirakokeessa saatuun NOAEL-arvo 10 mg/kg r.p./vrk. Kumariini ei ole genotoksinen aine.

Kumariinin keskimääräinen pitoisuus leipomovalmisteissa 9 oli mg/kg ja suurin mitattu pitoisuus kanelilla maustetuissa kekseissä oli 88 mg/kg (EFSA, 2008c). Evira (2013) selvitti Suomessa myytävien elintarvikkeiden kumariinipitoisuuksia. Pitoisuuksissa oli huomattavia eroja myös yhden tuoteryhmän sisällä. Suurimmat pitoisuudet analysoitiin kanelikoruissa (11–53 mg/kg) ja korvapuusteissa ja kanelipullissa (5,8–44 mg/kg). Pikkuleipien, keksien ja piparkakkujen pitoisuus vaihteli 2,2–18 mg/kg. Kumariinia mitattiin myös mm. puuroaineksesta (5,7–30 mg/kg) ja myslistä (7,9–10 mg/kg).

EFSA (2004b, 2008c) arvioi kumariinin TAMDI-saanniksi 1,3–1,5 mg/vrk (21,7–25,0 µg/kg r.p./vrk) (Taulukko 11). BfR (2006a, b) arvioi 2–5-vuotiaan lapsen kumariinin *worst case* -saanniksi 270 µg/kg r.p./vrk, mikä on yli aineen TDI-arvon. Suomessa ei ole arvioitu kumariinin saantia täsmällisesti. Evira (2007) kuitenkin arvioi, että kanelin kumariinipitoisuudesta riippuen pienillä lapsilla kumariinin TDI-arvo voi ylittyä jo 0,5–2 korvapuustilla, 2–10 joulupiparilla tai 0,5–1 annoksella riisipuuroa. Aikuisella TDI-arvo voi ylittyä 2–7 korvapuustilla tai 1–5 annoksella riisipuuroa.

Edellä mainitun TAMDI-saantiarvion perusteella laskettu kumariinin turvakerroin on 400–462. Eri maiden viranomiset ovat jo antaneet suosituksia kanelin käytöstä. EFSA:n (2008c) mukaan ei ole huolestuttavaa, jos kumariinin saanti viikon tai parin ajan vuodessa ylittää aineen TDI-arvon (0,1 mg/kg r.p./vrk) kolminkertaisesti. Eviran (2013) mukaan kanelin säännöllinen käyttö ei ole suositeltavaa, ja erityisesti pienten lasten ei pitäisi nauttia useita kanelia sisältäviä tuotteita päivittäin. Evira on jo arvioinut kumariinin turvallisuutta (Evira, 2007, 2012, 2013), minkä vuoksi aineen arviointi ei sisälly tähän raporttiin.

## JOHTOPÄÄTÖKSET

Aromiaineiden ((EY) N:o 1334/2008 liitteen I A-osan aineet) saannin arviointia ei nykytiedon valossa voi tehdä tarkasti. EFSA:n käyttämien MSDI- ja TAMDI-menetelmien olettamuksiin sisältyy paljon epävarmuutta. Näiden kahden menetelmän antamat tulokset voivat poiketa toisistaan useita kertaluokkia. Tieto aromiaineiden käyttömääristä elintarvikkeissa on puutteellista. Yksittäisen elintarvikkeen valmistuksessa voidaan käyttää erilaisia aromiaineiden seoksia, ja tiedot seosten koostumuksesta voivat olla vajavaisia. Yleensä elintarvikkeen valmistajan ei tarvitse yksilöidä käytettyjä aromeita tuoteselosteessa. Aromiaine on mainittava tuoteselosteessa vain, jos lainsäädäntö sitä erikseen vaatii. Osa aromiaineista saattaa hajota, muuntua tai haihtua valmistusprosessin, kuljetuksen tai säilytyksen aikana. Luonnontuotteet saattavat sisältää aromiaineita, joiden tarkkaa määrää ei aina tiedetä. Lisäksi tiettyjen tuotteiden suurkuluttajien tai merkkiuskollisten kuluttajien kohdalla saanti voi nousta arvioitua keskimääräistä saantia huomattavasti suuremmaksi.

Yleisesti aromiaineiden kuluttajille aiheuttamaa riskiä pidetään vähäisenä. Tähän vaikuttaa usea seikka. Usean aromiaineen osalla aineen toivottava vaikutus (maku tai tuoksu) saadaan jo vähäisellä käyttömäärällä, mikä rajoittaa aineen käyttöä ja altistumista sille. Yli puolet aromiaineista on rakenteeltaan yksinkertaisia alkoholeja, happoja, aldehydejä ja estereitä, jotka muuntuvat ihmisen elimistössä haittomiksi yhdisteiksi. Monet aromiaineet ovat luonnossa ja elintarvikkeissa luontaisesti esiintyviä aineita. Usean aromiaineen luontainen saanti tai lisäainesaanti on suurempi kuin aromiainesaanti. Se, että aromiainetta esiintyy elintarvikkeissa luontaisesti, ei ole tae siitä, että se olisi turvallinen ihmiselle. Kuitenkin jos aromiainesaanti on aineen luontaiseen saantiin verrattuna vähäinen, aromiainesaannin merkityksen kokonaisriskiin katsotaan olevan pieni.

Eräiden aromiaineiden saantiin on syytä kiinnittää huomiota.

Suuri ja pitkäaikainen glysyrritsiinialtistus saattaa johtaa kohonneeseen verenpaineeseen. Vaikka suomalaisten keskimääräinen glysyrritsiinialtistus ei ylitäkään SCF:n asettamaa suojatasoa 100 mg/vrk, lakritsimakeisten suurkuluttajien osalta tämä taso voi ylittyä. Odottavien äitien suuri lakritsin käyttö ja glysyrritsiinin saanti on yhdistetty raskauden lyhentyneeseen keston ja häiriöihin lasten kognitiivisessa kehityksessä. Vähäistä, satunnaista käyttöä lukuun ottamatta odottavia äitejä neuvotaan välttämään salmiakki- ja lakritsimakeisten käyttöä. Glysyrritsiiniä saattaa myös olla eräissä yrteissä.

Kiniinin on raportoitu aiheuttavan mm. ohimeneviä silmäoireita, mikä saattaa vaikuttaa esim. kykyyn ajaa autoa. Kiniinin yhteisvaikutukset eräiden lääkkeiden kanssa on otettava huomioon. Lisäksi odottavia äitejä on varoitettu kiniinin suuresta saannista. Jotkut ihmiset voivat olla herkkiä kiniinille, jolloin kiniiniä sisältävät juomat voivat aiheuttaa heille oireita.

Runsas raskaudenaikainen kofeiinin saanti on yhdistetty kohonneeseen kehityshäiriöiden riskiin. Kofeiinia voi käyttää aromiaineena, mutta koska kofeiinin saanti esimerkiksi kahvista on suurempi kuin aromiainesaanti, kofeiinin aromiainekäyttö ei anna aihetta huoleen.

Asetaldehydi on ollut esillä syöpävaarallisuutensa vuoksi. Suomessa ei ole tehty selvitystä asetaldehydin saannista. Ei ole myöskään olemassa tietoa asetalehydin käytöstä aromiaineena tai aromiperäisestä asetaldehydisaannista, ja tällaisen tiedon saaminen on hyvin vaikeaa. Kirjallisuustietojen perusteella vaikuttaa siltä, että muilla lähteillä kuin aromiainekäytöllä on keskeisempi rooli asetaldehydin kokonaisuudessa. Asetaldehydin pitoisuuksista elintarvikkeissa, aromiainekäytöstä ja saannista tarvitaan lisätietoa.

Eräät aromiasetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteen III B aineet ovat genotoksisia karsinogeneeneja, ja joidenkin niiden turvamarginaali on varsin alhainen. Sen vuoksi näiden aineiden luontaiseen esiintymiseen elintarvikkeissa ja niiden saantiin olisi syytä kiinnittää huomiota. Huomiota vaativia aineita ovat erityisesti estragoli, pulegoni, mentofuraani, metyyllieugenoli ja safroli. EFSA on arvioinut vain osan liitteen III B aineista. Suomi voi myös ehdottaa EU-komissiolle ja EFSA:lle liitteen III B aineiden tarkempaa selvittämistä.

## TIEDONPUUTTEET JA TUTKIMUSTARPEET

Aromien riskinarviointia ja riskinhallintaa vaikeuttaa se, että tiedot aromien määrästä elintarvikkeissa ovat puutteellisia. Tämä johtuu mm. siitä, että aromien valmistajan ei tarvitse ilmoittaa elintarvikkeiden valmistuksessa käytettävien aromiseosten koostumusta. Näin tieto yksittäisen aromin tai aromaineen käytöstä ja määrästä elintarvikkeessa jää vajaaksi. Yleensä elintarvikkeen valmistajan ei tarvitse yksilöidä käytettyjä aromeita tuoteselosteessa. Aromiaine on mainittava tuoteselosteessa vain, jos lainsäädäntö sitä erikseen vaatii. Pitoisuustietojen puutteellisuuden lisäksi aromiaineiden saannin arviointia vaikeuttaa se, että arviontiin käytettäviin menetelmiin (mm. MSDI, TAMDI) liittyy paljon epävarmuutta. Lisäksi tieto elintarvikkeiden ja niiden raaka-aineiden luonnollisista aromi- ja aromiainepitoisuuksista on puutteellista, jolloin aineiden kokonaissaannin arviointi on vaikeaa. Myös tieto erityisryhmien (mm. lapset, raskaana olevat, diabeetikot) ja tuoteuskollisten kuluttajien ja suurkuluttajien aromien saannista on puutteellista.

Eräiden aromien ja aromiaineiden esiintymisestä elintarvikkeissa ja niiden saannista tarvitaan lisätietoa. Suomalaisten makeisten glysyrritsiinipitoisuuksia ja glysyrritsiinin saantia on selvitetty yleisellä tasolla vuonna 1993. On tarpeen tehdä uusi selvitys niin, että myös lakritsimakeisten ja yrttiteiden suurkuluttajien glysyrritsiinin saanti saadaan selvitettyä.

On tarpeen selvittää asetaldehydin luonnollisia pitoisuuksia elintarvikkeissa ja asetaldehydin aromiainekäyttöä sekä tehdä arvio asetaldehydin aromiainesaannista ja kokonaissaannista suomalaisesta ruokavaliosta.

On myös tarpeellista selvittää liitteessä III B mainittujen aineiden, erityisesti estragolin, pulegonin, mentofuraanin, metyyli Eugenolin ja safrolin pitoisuuksia elintarvikkeissa ja niiden saantia.



## SUMMARY IN ENGLISH

---

Flavourings are products that are not intended to be consumed as such, but which are added to food in order to modify the odour and/or taste. This report describes the main points on the legislation, evaluation and approval of flavourings. It also discusses the safety of the use of flavourings.

A flavouring substance is a defined chemical substance with flavouring properties. Presently, about 2,500 flavouring substances have been authorised in the EU. In addition to flavouring substances, Regulation (EC) N:o 1334/2008 on flavourings includes flavouring preparations, thermal process flavourings, smoke flavourings, flavour precursors and other flavourings.

The risk posed by flavouring substances is generally considered low because the amounts of flavouring substances used are usually low. Furthermore, many flavouring substances are simple compounds with known metabolites. Many flavouring substances are natural compounds and they are present, for instance, in traditional food.

In this report, flavouring substances that may have implications for human health are more closely examined. Annex III B of Regulation (EC) N:o 1334/2008 includes a list of substances with flavouring properties that should not be added to food as such, but that may be end up in foods with certain food raw materials such as spices. Some of these substances may have adverse effects on human health, and these compounds are also discussed.

Glycyrrhizin is the chief sweet-tasting constituent of *Glycyrrhiza glabra* (liquorice) roots, and liquorice contains glycyrrhizin. Large and prolonged exposure to glycyrrhizin may result in elevated blood pressure. A high intake of glycyrrhizin by pregnant mothers is associated with a shortened duration of pregnancy and disruption in children's cognitive development. Therefore, pregnant mothers should avoid the excessive consumption of liquorice. Glycyrrhizin may also be present in some herbal teas. The average intake of glycyrrhizin in Finland was assessed in 1993. Although the average exposure of glycyrrhizin in Finland did not exceed the recommended upper limit for regular ingestion of 100 mg/day set by the European Commission Scientific Committee on Food (SCF), this level can be exceeded for large consumers of liquorice. It is necessary to update the intake assessment of glycyrrhizin, also taking into account the intake for large consumers of liquorice.

Quinine has been reported to cause, among other effects, temporal problems with sight, which may impact on the ability to drive a car. Quinine's interactions with certain medicines must be taken into account. In addition, pregnant mothers have been warned against a large intake of quinine. Some people may be sensitive to the quinine.

Acetaldehyde has been discussed due to its carcinogenetic potential. There are no data on the intake of acetaldehyde in Finland or on amount of use as a flavouring substance. Based on literature data, the intake of acetaldehyde from natural sources is likely to be larger than the intake from flavouring substance. It is necessary to perform an intake assessment of acetaldehyde in Finland and to discuss the role of flavour intake in relation to the total intake.

Some substance listed in Annex III B of Regulation (EC) N:o 1334/2008 may have adverse effects on human health. Some of these compounds are genotoxic carcinogens and some of them have a low margin of safety. Attention should be paid to the presence of these substances in food and their intake. Particularly important substances are estragole, pulegone, menthofuran, methyleugenol and safrole. Finland can nationally assess the levels of substances in food and make estimates of intake of the substances. EFSA has only assessed some of the substances in Annex III B. Finland may also propose to EFSA a more detailed clarification of Annex III B substances.

## KIRJALLISUUSVIITTEET

Abdo, K.M., Cunningham, M. L., Snell, M. L., Herbert, R. A., Travlos, G. S., Eldridge, S. R. & Bucher, J. R. (2001). 14-week toxicity and cell proliferation of methyleugenol administered by gavage to F344 rats and B6C3F1 mice. *Food and Chemical Toxicology*. 39:303–316.

[http://dx.doi.org/10.1016/S0278-6915\(00\)00143-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0278-6915(00)00143-5)

Amberg-Müller, J. (2007). Pflanzen in Lebensmitteln – Aspekte der europäischen Bewertung. 4. BfR-Forum Verbraucherschutz.

[http://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzen\\_in\\_lebensmitteln\\_aspekte\\_der\\_europaeischen\\_bewertung.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzen_in_lebensmitteln_aspekte_der_europaeischen_bewertung.pdf)

Arcella, D. & Leclercq, C. (2005). Assessment of dietary intake of flavouring substances within the procedure for their safety evaluation: advantages and limitations of estimates obtained by means of a per capita method. *Food and Chemical Toxicology*. 43:105-116. doi:10.1016/j.fct.2004.08.017

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (Bundsinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin) (2001). Gesundheitliche Bewertung von Duftölen, die Safrol, Methyleugenol oder Estragol enthalten. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/duftoele.pdf>

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2002). Estragol- und Methyleugenolgehalte in Lebensmitteln verringern.

[http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/16/estragol\\_und\\_methyleugenolgehalte\\_in\\_lebensmitteln\\_verringern-1066.html](http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2002/16/estragol_und_methyleugenolgehalte_in_lebensmitteln_verringern-1066.html)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2005). Quinine-containing beverages may cause health problems. Federal Institute for Risk Assessment. Updated BfR Health Assessment. No 020/2008. Bundesinstitut für Risikobewertung.

[http://www.bfr.bund.de/cm/245/quinine\\_containing\\_beverages\\_may\\_cause\\_health\\_problems.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/245/quinine_containing_beverages_may_cause_health_problems.pdf)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2006a). Consumers, who eat a lot of cinnamon, currently have an overly high exposure to coumarin.

[http://www.bfr.bund.de/cm/349/consumers\\_who\\_eat\\_a\\_lot\\_of\\_cinnamon\\_currently\\_have\\_an\\_overly\\_high\\_exposure\\_to\\_coumarin.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/consumers_who_eat_a_lot_of_cinnamon_currently_have_an_overly_high_exposure_to_coumarin.pdf)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2006b). High daily intakes of cinnamon: Health risk cannot be ruled out.

[http://www.bfr.bund.de/cm/349/high\\_daily\\_intakes\\_of\\_cinnamon\\_health\\_risk\\_cannot\\_be\\_ruled\\_out.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/349/high_daily_intakes_of_cinnamon_health_risk_cannot_be_ruled_out.pdf)

BfR Bundesinstitut für Risikobewertung (2015). New data from a BfR human study: no cyanide risk resulting from the consumption of marzipan and persipan.

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/new-data-from-a-bfr-study-no-cyanide-risk-resulting-from-the-consumption-of-marzipan-and-persipan.pdf>

Blasiak, J., Trzeciak, A., Malecka-Panas, E., Drzewoski, J. & Wojewódzka, M. (2000). In vitro genotoxicity of ethanol and acetaldehyde in human lymphocytes and the gastrointestinal tract mucosa cells. *Toxicology in Vitro*. 14:287-295.

[https://doi.org/10.1016/S0887-2333\(00\)00022-9](https://doi.org/10.1016/S0887-2333(00)00022-9)

Blomberg K. & Hallikainen A. (1993). Suomessa kaupan olevien lakritsivalmisteiden glysyrytsiiniipitoisuudet. *Elintarvikeviraston julkaisuja* 10/1993.

Brooks, P.J. & Theruvathu, J.A. (2005). DNA adducts from acetaldehyde: implications for alcohol-related carcinogenesis. *Alcohol*. 35:187-193.  
<https://doi.org/10.1016/j.alcohol.2005.03.009>

Burdock G.A., Carabin I.G. & Crincoli C.M. (2009). Safety assessment of kola nut extract as a food ingredient. *Food and Chemical Toxicology*. 47:1725-1732. doi:10.1016/j.fct.2009.04.019

Cramer G.M., Ford R.A. & Hall R.L. (1978). Estimation of Toxic Hazard - A Decision Tree Approach. *Food and Cosmetics Toxicology*. 16:255-276. doi:10.1016/S0015-6264(76)80522-6

Crispim, S.P., Geelen, A., Le Donne, C., De Vries, J.H.M., Sette, S., Raffo, A., Siebelink, E., Ocke, M.C., van't Veer, P., Leclercq, C. & European Food Consumption Validation (EFCOVAL). (2010) Dietary exposure to flavouring substances: from screening methods to detailed assessments using food consumption data collected with EPIC-Soft software. *Food Additives & Contaminants: Part A*. 27:433-446. DOI: 10.1080/19440040903420614.

EFSA European Food Safety Authority (2004a). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC) on hydrocyanic acid in flavourings and other food ingredients with flavouring properties. *The EFSA Journal* 105, 1-28.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/105>

EFSA European Food Safety Authority (2004b). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contacts with Food (AFC) on a request from the Commission related to Coumarin. *The EFSA Journal* 104, 1-36.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/104.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/104.pdf)

EFSA European Food Safety Authority (2005). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in contact with Foods on a request from the Commission on Pulegone and Menthofuran in flavourings and other food ingredients with flavouring properties. *The EFSA Journal* (2005) 298, 1-32.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/298.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/298.pdf)

EFSA European Food Safety Authority (2008a). Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Food. *EFSA Journal*. 724.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/724.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/724.pdf)

EFSA European Food Safety Authority (2008b). Scientific Opinion on Calcium L-methionate, magnesium L-methionate and zinc mono-L-methionine sulphate added for nutritional purposes to food supplements. *EFSA Journal*. 924, 1-26.  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/924.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/924.pdf)

EFSA European Food Safety Authority (2008c). Coumarin in flavourings and other food ingredients with flavouring properties Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food (AFC). *The EFSA Journal* 793, 1-15.  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/793>

EFSA European Food Safety Authority (2010). Guidance on the data required for the risk assessment of flavourings to be used in or on foods. *EFSA Journal* 8(6):1623.  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2010.1623/epdf>

EFSA European Food Safety Authority (2015). Scientific Opinion on the safety of caffeine. *EFSA Journal*. 13, 4102.  
[https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/4102.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/4102.pdf)

EFSA European Food Safety Authority (2016). Acute health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in raw apricot kernels and products derived from raw apricot kernels. *EFSA Journal* 14(4):4424. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4424>

EMA European Medicines Agency (2009). Community herbal monograph on *Salvia officinalis* L. folium [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Herbal\\_-\\_Community\\_herbal\\_monograph/2010/02/WC500070852.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2010/02/WC500070852.pdf)



Euroopan neuvosto (1995). Committee of Experts on Flavouring Substances 1995. Revised overview on occurrence of Alkenylbenzenes. Document RD 2.1/2-37 submitted by the Swiss delegation for the 37th meeting in Strasbourg, October 1995

Evira (2007). Asiantuntijalausunto. Altistuminen kumariinille.

[https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden-luontaiset-myrkyt/kumariini\\_saanti.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden-luontaiset-myrkyt/kumariini_saanti.pdf)

Evira (2012). Kanelin kumariiniprojekti 2012.

<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden-luontaiset-myrkyt/kanelin-kumariini/kanelin-kumariiniprojekti-2012/>

Evira (2013). Kanelia sisältävien elintarvikkeiden kumariiniprojekti 2013. Kanelia sisältävien elintarvikkeiden kumariini.

<https://www.evira.fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/elintarvikkeiden-luontaiset-myrkyt/kanelin-kumariini/kanelia-sisaltavien-elintarvikkeiden-kumariiniprojekti-2013/>

Evira (2016). Elintarvikkeiden turvalliseen käyttöön liittyviä ohjeita. Raskaana olevat ja imettävät, imeväis- ja leikki-ikäiset lapset, koululaiset ja nuoret sekä koko lapsiperhe.

[http://www.ravitsemusneuvottelukunta.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/evira\\_taulukko1.pdf](http://www.ravitsemusneuvottelukunta.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/tietoa-elintarvikkeista/elintarvikevaarat/evira_taulukko1.pdf)

Evira 2017. Elintarvikkeiden lisäaineet. Riskiprofiili.

Flavour Industry (2012). Unpublished information submitted by Flavour Industry to the EU Commission, European Food Safety Authority (EFSA) and the FLAVIS Secretariat. A-305 [FL-no: 17.037].

Gregory, J., Foster, K., Tyler, H.A. & Wiseman, M. (1990). The Dietary and Nutritional Survey of British Adults. HMSO, London.

IARC International Agency for Research on Cancer (2009). IARC strengthens its findings on several carcinogenic personal habits and household exposures. World Health Organisation, The International Agency for Research on Cancer (IARC). Press release.

[https://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2009/pdfs/pr196\\_E.pdf](https://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2009/pdfs/pr196_E.pdf)

IARC International Agency for Research on Cancer (2016). Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–116. International Agency for Research on Cancer (IARC).

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/>, [http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest\\_classif.php](http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php)

ILSI International Life Sciences Institute (2012). Maximized Survey Derived Intake (MSDI) guide.

[http://www.ilsiguidea.org/index.php?title=Maximized\\_survey\\_derived\\_intake\\_\(MSDI\)](http://www.ilsiguidea.org/index.php?title=Maximized_survey_derived_intake_(MSDI))

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1981). Evaluation of Certain Food Additives. Twenty-fifth report of the Joint FAO/WHO Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 669. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41524/1/WHO\\_TRS\\_669.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41524/1/WHO_TRS_669.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1997). Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-sixth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 868.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41962/1/WHO\\_TRS\\_868.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/41962/1/WHO_TRS_868.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (1999) Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series, No. 884, 1999.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42142/1/WHO\\_TRS\\_884.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42142/1/WHO_TRS_884.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2005). Evaluation of certain food additives. Sixty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 928. [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_928.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_928.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2007). Evaluation of certain food additives and contaminants. Sixty-eighth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 947.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43870/1/9789241209472\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43870/1/9789241209472_eng.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2009). Evaluation of certain food additives. Sixty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 952. [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44062/1/WHO\\_TRS\\_952\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44062/1/WHO_TRS_952_eng.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2011). Evaluation of certain food additives and contaminants (Seventy-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series, No. 960, 2011

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO\\_TRS\\_966\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf)

JECFA The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (2012). Safety evaluation of certain food additives. Seventy-sixth meeting of the Joint FAO/WHO and Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series 67.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77763/1/9789241660679\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77763/1/9789241660679_eng.pdf)

Keast R.S.J. & Riddell L.J. (2007). Caffeine as a flavor additive in soft-drinks. *Appetite*. 49:255-259. doi:10.1016/j.appet.2006.11.003

Kistemaker, C. & Bouman, M. & Hulshof, K.F.A.M. (1998). De consumptie van afzonderlijke producten door Nederlandse bevolkingsgroepen. Voedselconsumptiepeiling 1997-1998. [The consumption of separate products by Dutch population subgroups. Food Consumption Survey 1997-1998; in Dutch]. TNO-Voeding, Zeist, The Netherlands. TNO-report V98.812.

Lachenmeier, D.W. & Uebelacker, M. (2010). Risk assessment of thujone in foods and medicines containing sage and wormwood – Evidence for a need of regulatory changes? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 58:437-443. doi:10.1016/j.yrtph.2010.08.012

Lachenmeier, D.W., Kanteres, F. & Rehm, J. (2009). Carcinogenicity of acetaldehyde in alcoholic beverages: risk assessment outside ethanol metabolism. *Addiction*. 104:533-550. doi: 10.1111/j.1360-0443.2009.02516.x

Munro, I.C., Kennepohl, E. & Kroes, R. (1999). A procedure for the safety evaluation of flavouring substances. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. *Food and Chemical Toxicology* 37: 207-232. doi:10.1016/S0278-6915(98)00112-4

Observatoire des Consommations Alimentaire (1998). Estimation des niveaux d'ingestion de substances aromatisantes Safole, Estragole, Coumarine et Capsaïcine. Note technique N° 98.25, Paris.

Pohjoismaiden ministerineuvosto (2002). Methods for Calculating the Intake of Flavours. *TemaNord*. 550.

Räikkönen K., Pesonen A., Heinonen K., Lahti J., Komi N., Eriksson J.G., Seckl J.R., Järvenpää A. & Strandberg T.E. (2009). Maternal licorice consumption and detrimental cognitive and psychiatric outcomes in children. *American Journal of Epidemiology*. 170:1137-1146. DOI:10.1093/aje/kwp272

Räikkönen K., Seckl J.R., Heinonen K., Pyhälä R., Feldt K., Jones A., Pesonen A., Phillips D.I.W., Lahti J., Järvenpää A., Eriksson J.G., Matthews K.A., Strandberg T.E. & Kajantie E. (2010). Maternal prenatal licorice consumption alters hypothalamic-pituitary-adrenocortical axis function in children. *Psychoneuroendocrinology*. 35:1587-1593. <http://dx.doi.org/10.1016/j.psyneuen.2010.04.010>

Sane, T. (1994). Lakritsi, aldosteroni ja verenpaine. Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim. 110(10):974.

[http://duodecimlehti.fi/web/guest/arkisto?p\\_p\\_id=Article\\_WAR\\_DL6\\_Articleportlet&viewType=viewArticle&tunnus=duo40205&dlehtihaku\\_view\\_article\\_WAR\\_dlehtihaku\\_p\\_auth=](http://duodecimlehti.fi/web/guest/arkisto?p_p_id=Article_WAR_DL6_Articleportlet&viewType=viewArticle&tunnus=duo40205&dlehtihaku_view_article_WAR_dlehtihaku_p_auth=)

SCF Scientific Committee on Food (1989). Reports of the Scientific Committee for Food (Twenty-first series). Commission of the European communities. Internal Market and industrial Affairs. Directorate-General. Food - Science and Techniques. EUR11617 EN.

[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_21.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_21.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (1999). Scientific Committee on Food. Opinion on a programme for the evaluation of flavouring substances SCF/CS/FLAV/TASK/11. Health & Consumer Protection Directorate-General. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out45\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out45_en.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2001a). Opinion of the Scientific Committee on Food on Estragole (1-Allyl-4-methoxybenzene). European Commission Health and Consumer Protection Directorate General. SCF/CS/FLAV/FLAVOUR/6 ADD2 FINAL. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out104\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out104_en.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2001b). Opinion of the Scientific Committee on Food on Methyleugenol (4-Allyl-1,2-dimethoxybenzene). European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_flavourings-out102.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out102.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2002a). Opinion of the Scientific Committee on Food on the presence of  $\beta$ -asarone in flavourings and other food ingredients with flavouring properties. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_flavourings-out111.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out111.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2002b). Opinion of the Scientific Committee on Food on quassin. European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out134\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out134_en.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2002c). Opinion of the Scientific Committee on Food on the safety of the presence of safrole (1-allyl-3,4- methylene dioxy benzene) in flavourings and other food ingredients with flavouring properties. European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_flavourings-out116.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out116.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2002d). Opinion of the Scientific Committee on Food on Thujone. European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out162\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out162_en.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2003a). Opinion of the Scientific Committee on Food. Opinion of the scientific committee on food on glycyrrhizinic acid and its ammonium salt. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General. SCF/CS/ADD/EDUL/225 Final. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out186\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out186_en.pdf)

SCF Scientific Committee on Food (2003b). Opinion of the Scientific Committee on Food on Teucrin A, major component of hydroalcoholic extracts of Teucrium chamaedrys (wild germander). European Commission. Health & Consumer Protection Directorate-General.. [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_flavourings-out173.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out173.pdf)

Smith, R.L., Cohen, S.M., Doull, J., Feron, V.J., Goodman, J.I., Marnett, L.J., Munro, I.C., Portoghese, P.S., Waddell, W.J., Wagner, B.M. & Adams, T.B. (2005). Criteria for the safety evaluation of flavoring substances: The Expert Panel of the Flavor and Extract Manufacturers Association. Food and Chemical Toxicology. 43: 1141-1177. doi:10.1016/j.fct.2004.11.012

Sousa, A.B., Soto-Blanco, B., Guerra, J.L. Kimura, E.T. & Górniak, S.L. (2002). Does prolonged oral exposure to cyanide promote hepatotoxicity and nephrotoxicity? Toxicology. 174 (2002) 87-95. [https://doi.org/10.1016/S0300-483X\(02\)00041-0](https://doi.org/10.1016/S0300-483X(02)00041-0)

Stoffberg, J. & Kirschman, J.C. (1985). The consumption ratio of flavouring materials: a mechanism for setting priorities for safety evaluation. Food and Chemical Toxicology. 23: 857-860. doi:10.1016/0278-6915(85)90287-X

Strandberg T.E., Järvenpää A., Vanhanen H. & McKeigue P.M. (2001). Birth Outcome in Relation to Licorice Consumption during Pregnancy. American Journal of Epidemiology. 153:1085-1088. doi: 10.1093/aje/153.11.1085

Strandberg, T.E., Andersson, S., Järvenpää, A.-L. & McKeigue, P.M. (2002). Preterm Birth and Licorice Consumption during Pregnancy. *American Journal of Epidemiology*. 156:803–805. DOI: 10.1093/aje/kwf130.

Uebelacker, M. & Lachenmeier, D.W. (2011). Quantitative Determination of Acetaldehyde in Foods Using Automated Digestion with Simulated Gastric Fluid Followed by Headspace Gas Chromatography. *Journal of Automated Methods and Management in Chemistry*. doi:10.1155/2011/907317.

van den Berg, S.J.P.L., Restani, P., Boersma, M.G. Delmulle, L. & Rietjens, I.M.C.M. (2011). Levels of Genotoxic and Carcinogenic Compounds in Plant Food Supplements and Associated Risk Assessment. *Food and Nutrition Sciences*. 2:989-1010. doi:10.4236/fns.2011.29134.

Walch, S.G., Kuballa, T. Stühlinger, W. & Lachenmeier, D.W. (2011). Determination of the biologically active flavor substances thujone and camphor in foods and medicines containing sage (*Salvia officinalis* L.). *Chemistry Central Journal*. 5:44. DOI: 10.1186/1752-153X-5-44

Young, W.H., Danielewska-Nikiel, B. & Munro I,C,. (2006). An evaluation of the maximized survey-derived daily intake (MSDI) as a practical method to estimate intake of flavouring substances. *Food and Chemical Toxicology*. 44:1849-1867. doi:10.1016/j.fct.2006.06.00

